

[Version 8, 10/2012]

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexoryl ušní kapky

Přípravek s indikačním omezením.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Gentamicini sulfas	3000 IU
Tiabendazolum	40 mg
Dexamethasoni acetatas	0,903 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze

Olejovitá suspenze krémově bílé barvy

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky, psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutní bakteriální otitis externa vyvolané bakteriemi citlivými na gentamicin a mykotických otitis externa s původci citlivými na thiabendazol.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat při perforaci bubínku.

Nepodávat v případě známé přecitlivělosti na léčivé či pomocné látky.

Nepodávat současně s přípravky, u nichž je známo, že působí ototoxicky.

Nepodávat zvířatům s generalizovanou demodikózou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zamezte průniku přípravku do očí. V případě náhodného kontaktu důkladně vypáchněte vodou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Bakteriální a mykotické infekce ucha jsou často sekundární a je nutno provést správně diagnostiku primární příčiny onemocnění.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před aplikací přípravku by mělo být provedeno důkladné vyšetření potvrzující, že bubínek není perforovaný, aby se zabránilo riziku přenosu infekce do středního ucha a poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Před zahájením léčby je třeba očistit a vysušit důkladně vnější část ucha. V okolí léčené oblasti je možno vystříhat srst.

V případě výskytu přecitlivělosti na kteroukoli složku přípravku musí být léčba přerušena a musí být zahájeno vhodné ošetření.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci původce infekce a testování citlivosti.

Použití přípravku mimo rozsah schválného SPC může zvýšit výskyt bakterií a mykotických agens odolných vůči gentamicinu respektive thiabendazolu a může snížit účinnost léčby aminoglykosidy a azolovými sloučeninami vzhledem k riziku možné zkřížené rezistence.

V případě ušních roztočů se doporučuje podat vhodný akaricid.

Gentamicin je znám svou spojitostí s ototoxicitou v případě, že je podáván systémovou cestou ve vyšších dávkách.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte přímému kontaktu s přípravkem.

Po podání přípravku si důkladně omyjte ruce.

V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte proudem čisté vody.

V případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí, nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně byly hlášeny případy zánětu v místě podání přípravku.

Použití přípravku na otitis může být spojeno s postižením sluchu, obvykle dočasného charakteru a především u starších psů. Pokud k tomu dojde, měla by být léčba ukončena.

Přípravek je velmi dobře tolerován i při 4-násobném předávkování do ucha. Jediný efekt pozorovaný při 4-násobném předávkování a průniku do krevního oběhu byla mírná cholestáza a hepatotoxicita.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku u psů a koček během březosti a laktace nebyla prokázána.

Použití po vyhodnocení přínosu / rizika veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ušní podání.

Po vyčištění ucha a po roztřepání aplikovat do ušního kanálku mírným stlačením lahvičky. Poté masírovat jemně bázi ucha pro zajištění rovnoměrné difúze přípravku do postižené tkáně. Přebytek tekutiny odstranit vatovým tampónem. Jedno stlačení uvolní 0,5 ml obsahu, požadovaný objem záleží na velikosti ušního kanálu. Aplikovat ráno a večer po dobu 7-14 dnů.

Průměrná doba trvání léčby je 10 dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologika, kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci, dexamethazon a atiinfektiva

ATCvet kód: QS02CA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexoryl jsou ušní kapky ve formě olejové suspenze obsahující gentamicin sulfát (aminoglykosidové antibiotikum), tiabendazol (imidazolové antimykotikum a antiparazitikum) a dexamethazon (glukokortikoid s protizánětlivým účinkem). Kombinace těchto tří složek je účinná proti různým etiologiím způsobujícím otitis externa. Gentamicin (aminoglykosid s širokým spektrem) je účinný proti citlivým zástupcům *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Aerobacter* spp. a *Pseudomonas aeruginosa*. Aminoglykosidy působí vazbou na bakteriální ribozomy a blokují tak proteosyntézu bakterií. Tiabendazol způsobuje inhibici endogenní respirace primárním působením na systém transportu elektronů u cílových mikroorganismů. Dexamethazon jako glukokortikoid s protizánětlivým a atipruritickým účinkem způsobuje mikrovaskulární dilataci, redukuje migraci polymorfonukleárů, inhibuje adhezenci k endotheliu a diapedezu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kvůli lokálnímu způsobu aplikace do zevního zvukovodu je uvedeno jen málo farmakokinetických údajů. Gentamicin je vylučován v nezměněné podobě močí. Dexamethazon je metabolizován v játrech a je vylučován močí a částečně žlučí a výkaly. Tiabendazol po perorálním podání je rychle absorbován a po hydroxylaci rychle vylučován močí a výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tvrdý parafin
Tekutý parafin

6.2 Inkompatability

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 15 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahvička z polyethylenu o obsahu 10 g uzavřená šroubovým uzávěrem. Vnější přebal je papírová krabička.

Balení: 1 x 10 g

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A., 1ère Avenue - L I D. - 2065m - 06516 Carros, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/949/95-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.11.1995; 23.2.2001; 3.5.2006; 3.2.2011; 15.9.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.