

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

MARBOGEN COMPLEX капки за уши, разтвор за кучета

### 2. Състав

1 ml съдържа:

**Активни вещества:**

Marbofloxacin	2.041 mg
Gentamicin sulfate	2.044 mg
Ketoconazole	4.081 mg
Prednisolone	1.850 mg

Жълтеникав, бистър до почти бистър разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 4. Показания за употреба

Лечение на остър външен отит при кучета, когато, въз основа на микробиологично изследване, заедно с чувствителната към кетоконазол *Malassezia pachydermatis*, поне две от следните целеви бактерии присъстват едновременно: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Escherichia coli*, както и въз основа на изследване за чувствителност, поради различните модели на резистентност, приложението на марбофлоксацин и гентамицин смята за необходимо срещу горепосочените бактерии. Примери за възможна съвместна поява на бактериални и гъбични патогени, когато употребата на продукта е показана:

Комбинации от бактериални видове, присъстващи заедно в инфекцията <sup>1</sup>		с чувствителни към кетоконазол гъбички
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

<sup>1</sup> Наличието на патогените трябва да се потвърди чрез култура и необходимостта от двете антибиотични активни вещества чрез изследване за чувствителност.

### 5. Противопоказания

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества. Да не се използва при кучета, страдащи от перфорация на тъпанчевата мембрана. Вижте също точка 6.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва да се избягва ненужната употреба на ветеринарния лекарствен продукт по отношение на което и да е активно вещество.

Лечението е показано само ако се потвърди смесена инфекция със *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Escherichia coli* заедно в комбинация с чувствителни към кетоконазол *Malassezia pachydermatis*. Моля, вижте също раздел 4. за примери.

Ако за някои от активните вещества липсват показания, поради различните характеристики на бактериалните и гъбичните инфекции, приложението на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде прекратено и заменено с друг подходящ вариант на лечение. Бактериалният и гъбичният отит често имат вторичен характер. Трябва да се определи и лекува основната причина.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава върху определянето на микроорганизмите и изследването им за чувствителност, като се вземат предвид официалните и местните антимикробни политики. Трябва да се внимава да не се пренебрегват диагностичните процедури, поради широкия спектър на антимикробните компоненти.

Диагностичната процедура трябва да включва външен преглед, цитологично изследване и вземане на проби от ушен секрет с тампони. Пробите трябва да бъдат култивирани и трябва да се определят патогенните микроорганизми и тяхната степен на резистентност.

Ако се разчита само на един клас антибиотици, това може да предизвика резистентност в дадена бактериална популация. Използването на флуорхинолони е целесъобразно за лечението на клинични състояния, които са реагирани слабо или се очаква да реагират слабо на други класове антибиотици.

За първа линия на лечение трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от избор на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ), когато изследването за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Известно е, че продължителното и интензивно локално използване на кортикостероидни продукти предизвиква локални и системни реакции, в това число потискане функцията на надбъбречната жлеза, изтъняване на епидермиса и забавяне на лечението. Да се избягва контакт с очите по време на приложението на продукта. При случаен контакт, веднага промийте очите обилно с вода.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се яде, пие или пуши при прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

При попадане върху кожата почистете замърсената област със сапунен разтвор.

При контакт с очите, веднага да се изплакнат обилно с вода.

Ако след експозиция се появят признаци на кожна еритема, екзантема или продължително очно дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. По-сериозни признаци, изискващи спешна медицинска намеса, са оток на лицето, устните и очите или дихателни затруднения.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

#### Предозиране:

Не са наблюдавани локални или общи неблагоприятни реакции при прилагане на 5 пъти по-голяма от препоръчителната доза. При проява на свръхчувствителност към някои от активните вещества лечението трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия.

#### Основни несъвместимости:

Бактерицидната активност на флуорхинолоните и аминогликозидите намалява в присъствието на подкислени миешки разтвори за почистване на уши. Подкислени миешки разтвори за почистване на уши трябва да се избягват по време на лечението.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета.

Много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	След прилагане могат да се наблюдават умерени лезии на мястото на приложение.*
---	--

\*Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на препоръчителната доза. При проява на свръхчувствителност към някоя от субстанциите лечението трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Прилагане в ушите. Само за външна употреба. Препоръчителната доза на ветеринарния лекарствен продукт за кучета е 5 капки (прибл. 0,1 ml) в ушния канал, два пъти дневно, в продължение на 7-14 дни. Преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се отстранят космите и замърсяванията от третираната повърхност. Масажирайте основата на ухото и се опитайте кучето да не тръска главата си поне 5 минути.

Бактериалните и гъбичните инфекции могат да изискват различен график на лечение. След 7-дневно лечение ветеринарният лекар трябва да прецени дали е възможно да лечението да бъде спряно или е необходимо лечението да бъде продължено още една седмица, или да се продължи с друг ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ по-малък брой активни вещества.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Капкомерът трябва да се почисти след употреба с чиста салфетка или кърпа и флаконът да се затвори плътно с капачката след употреба.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка след „EXP“.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **12. Специални предпазни мерки при изхвърлянето**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да попада във водни басейни, тъй като активните вещества могат да бъдат опасни за рибите и другите водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужните ВЛП.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-2670

Материал на първичната опаковка: Бял флакон от LDPE, снабден с бял капкомер от LDPE и затворен с бяла капачка от HDPE.

Размер на опаковката: 10 ml

**15. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194

Унгария

Тел.: +36 22 534 500

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

ALPHAVET Zrt.

Köves János út 13., Bábolna, H-2943

Унгария

За всяка информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за търговия.

**17. Допълнителна информация**

 Recoverable Signature

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV