

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP-u:

AURIZON, kapi za uho, suspenzija, za pse
marbofloksacin, za veterinarsku primjenu, klotrimazol, deksametazonacetat

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE u promet, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

VETOQUINOL SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AURIZON, kapi za uho, suspenzija, psi
marbofloksacin, za veterinarsku primjenu, klotrimazol, deksametazonacetat

3. KVALITATIVNI I KAVNTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 ml suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Marbofloksacin, za veterinarsku primjenu	3,0 mg
Klotrimazol	10,0 mg
Deksametazonacetat	1,0 mg (odgovara 0,9 mg deksametazona)

Pomoćne tvari: propilgalat (E 310), sorbitanoleat silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, i trigliceridi, srednje duljine lanca.

Kapi za uho, suspenzija.

Homogena suspenzija bež do žute boje

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje upala vanjskog zvukovoda pasa uzrokovanih bakterijama i gljivicama u slučaju infekcije uzrokovane bakterijama osjetljivim na marbofloksacin i gljivicama (*Malassezia pachydermatis*) osjetljivim na klotrimazol.

Ovaj VMP je najbolje koristiti na temelju rezultata osjetljivosti izdvojenih bakterija prema antibioticima.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati

- psima s oštećenjima na bubnjića.
- u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar
- gravidnim kujama i kujama u laktaciji.

6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko se nakon primjene glukokortikoida mogu javiti uobičajene nuspojave (promjene biokemijskih i hematoloških pokazatelja pr. porast aktivnosti alkalne fosfataze i aminotransferaza, blaga neutrofilija).

Prolongirana i prekomjerna lokalna primjena glukokortikoida može vrlo rijetko potaknuti pojavu lokalnih i sustavnih nuspojava, uključujući supresiju nadbubrežne žlijezde, stanjenje epiderme zvukovoda i sporije cijeljenje rana.

U rijetkim slučajevima primjena ovih kapi može uzrokovati najčešće prolazno slabljenje sluha (pa i gluhoću), prije svega u starijih pasa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

U bolesno uho primjenjuje se 10 kapi jednom dnevno, tijekom 7-14 uzastopnih dana.

Nakon primjene, bazu uške treba kratko i nježno promasirati kako bi suspenzija dospjela u dublje dijelove slušnog kanala.

Nakon 7 dana liječenja veterinar mora pregledati psa i prosuditi je li potrebno produžiti liječenje (npr. još tjedan dana).

Kada su kapi namijenjene za liječenje više pasa, za svakog je potrebno koristiti novu kanilu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene bočicu dobro protresti i staviti plastični nastavak (kanila).

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 30°C.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 2 mjeseca.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji/etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Dugotrajna primjena antibiotika iz iste skupine pogoduje nastanku bakterijske rezistencije. Preporuča se florokinolone koristiti za slučajevne infekcija kod kojih je bio slab odgovor na primjenu drugih antimikrobnih VMP-a ili se od njihove primjene ne očekuje dovoljan uspjeh.

Prije primjene VMP-a treba se uvjeriti da je bubnjić neoštećen.

Prije liječenja treba pažljivo očistiti i osušiti vanjski zvučnik.

VMP se primjenjuje samo u zvučnik. VMP ne smije dospjeti u oko psa i u tom slučaju oko treba isprati čistom vodom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

Treba izbjegavati dodir s očima. U slučaju da VMP dospije u oko, odmah ga treba obilno isprati čistom vodom. Osobe preosjetljive na sastojke ovoga VMP-a trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Graviditet, laktacija i nesenje:

Vidi „Kontraindikacije“.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Ne preporuča se primjena u zvučnik istovremeno s drugim VMP-ima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Ako se u zvučnik primjeni 3 x veća doza od preporučene javit će se promjene nekih biokemijskih i hematoloških pokazatelja (porast alkalne fosfataze i aminotransferaza te blaga neutrofilija, eozinopenija i limfopenija). Navedene promjene su blage i spontano nestanu nakon prestanka liječenja.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

19. srpnja 2021. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Način izdavanja VMP

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija s bočicom s 10 mL i 1 plastična kanila.
Kutija s bočicom s 20 mL i 2 plastične kanile.
Kutija s bočicom s 30 mL i 3 plastične kanile.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/18-01/326

ATCvet kôd: QS02CA06

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

DDL Zagreb d.o.o.
Kovinska 11
10090 Zagreb
Tel: + 385 1 3017 011
info@ddlzagreb.hr