

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **Easotic ausu pilieni, suspensijs suņiem**

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic ausu pilieni, suspensijs suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Hidrokortizona aceponāts	1,11 mg/ml
Mikonazola nitrāts	15,1 mg/ml
Gentamicīna sulfāts	1505 IU/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūta un hroniska ārējās auss ejas iekaisuma ārstēšanā, kuru izraisa pret gentamicīnu jutīgas baktērijas un pret mikonazolu jutīgas sēnītes, īpaši *Malassezia pachydermatis* gadījumā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām, kortikosteroīdiem, citām pretsēnišu zālēm un aminoglikozīdiem. Ja rodas paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Nelietot, ja perforēta auss bungādiņa.

Nelietot vienlaikus ar otoksikozi izraisošiem preparātiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži novēro nelielu līdz vidēji lielu auss apsārtumu (2,4% ārstētiem suņiem). Papulas novērotas reti (mazāk nekā 1% ārstētiem suņiem). Visos gadījumos ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm netika pārtraukta un visi suņi izveselojās bez specifiskas ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos veterināro zāļu lietošana tiek saistīta ar dzirdes traucējumiem (daļējs vai pilnīgs dzirdes zudums), galvenokārt veciem suņiem.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi par zāļu lietošanas drošumu, dzirdes uzlabošanās tika novērota lielākajai daļai suņu, kuri dzirdi bija zaudējuši pilnībā/daļēji, un pilnīga izveselošanās tika apstiprināta 70% gadījumu pēc atbilstošiem papildu pasākumiem.

Suņiem, kuri izveselojās pilnībā, uzlabojums tika novērots ļoti strauji. Atlabšana tika novērota jau vienu nedēļu pēc simptomu sākšanās, lielākā daļa suņu izveselojās viena mēneša laikā; nelielā daļā gadījumu pilnīgs dzirdes zudums saglabājās līdz diviem mēnešiem ilgi.

Ja novērojat pilnīgu vai daļēju dzirdes zudumu, ārstēšana jāpārtrauc. Skatīt “Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”.

Ļoti retos gadījumos novērotas I. tipa pastiprinātas jutības reakcijas (sejas pietūkums, alergiska nieze). Tādā gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Sunji.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ausī.

Vienā ml ir 1,11 mg hidrokortizona aceponāta, 15,1 mg mikonazola (nitrāta veidā) un 1505 IU gentamicīna (sulfāta veidā).

Pirms ārstēšanas ieteicams iztīrīt un nosusināt ārējās auss eju un noskūt lieko apmatojumu apkārt apstrādes vietai.

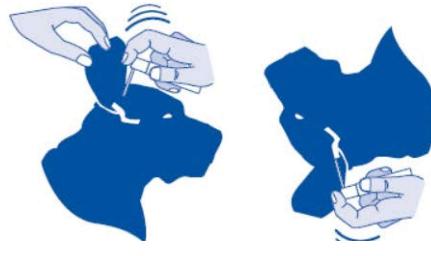
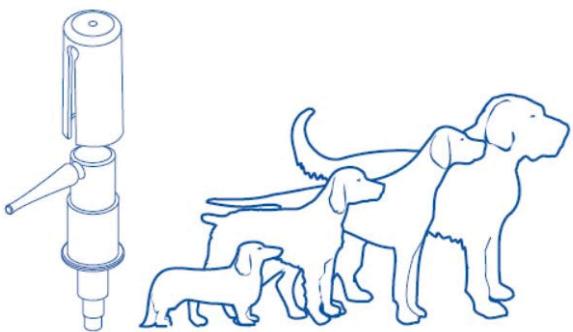
Ieteicamā deva ir 1 ml zāļu katrā ausī vienu reizi dienā piecas dienas pēc kārtas.

Daudzdevu iepakojums:

Pirms pirmās lietošanas flakonu kārtīgi sakratīt un, uzpildīt sūknī, nospiežot to.

Ieliciet netraumējošo kanulu auss kanālā. Lietot vienu devu (1 ml) zāļu katrā skartajā ausī. Nepieciešamā deva tiek nodrošināta, vienu reizi nospiežot sūknī. Bezgaisa sūknis jauj ievadīt zāles flakonam atrodoties jebkurā pozīcijā.

1 deva / ausī / vienreiz dienā 5 dienas dienā



Šīs veterinārās zāles ļauj ārstēt suņus, kuriem ir abpusējs auss iekaisums.

Vienas devas iepakojums:

Lai skartajā ausī ievadītu vienu devu (1 ml):

- no kastītes izņemiet vienu pipeti;
- pirms lietošanas pipeti kārtīgi sakratīt;
- lai atvērtu, pipeti pagrieziet ar galu uz augšu un nolauziet kanulas galu;
- netraumējošo kanulu ievietojiet auss kanālā. Uzmanīgi, bet stingri saspiediet pipetes korpusa vidu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc zāļu lietošanas var viegli pamasēt auss pamatni, lai zāles iekļūtu auss kanāla zemākajā daļā. Zāles ļauj ārstēt suņus, kuriem ir divpusējs auss iekaisums. Veterinārās zāles jālieto istabas temperatūrā (t. i., nelietot aukstas zāles).

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi:

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir tikai citas slimības sekas, kas jāņem vērā, nosakot pamatslimības cēloni .

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja novēro pastiprinātu jutības reakciju pret kādu no zāļu sastāvdaļām, ārstēšana ir jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem un jāņem vērā oficiālie un lokālie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju un sēnīšu izplatība, kuras rezistentas pret gentamicīnu un mikonazolu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem un azola pretsēnīšu līdzekļiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Parazītu izraisīta auss iekaisuma gadījumā nepieciešams lietot atbilstošus akaricīdus līdzekļus.

Pirms zāļu ievadīšanas rūpīgi jāapskata ārējās auss eja un jāpārliecinās, ka nav bojāta bungādiņa, lai nepieļautu, ka infekcija iekļūst tālāk vidusausī, kā arī netiktu bojāts kohleārais un vestibulārais aparāts.

Iz zināms, ka, lietojot gentamicīnu sistēmiski lielās devās, tas var izraisīt ototoksikozi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja zāles nejauši nokļuvušas uz ādas, ieteicams to rūpīgi nomazgāt ar ūdeni.

Izvairīties no iekļūšanas acīs. Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Acu kairinājuma gadījumā, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norišana, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un uzrādīt veterināro zāļu lietošanas instukciju vai markējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona aceponāta, gentamicīna sulfāta un mikonazola nitrāta sistēmiska uzsūkšanās ir niecīga, tad ir maz ticama to teratogēna un maternotoksiķa iedarbība suņiem, lietojot zāles ieteicamajās devās.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Saderība ar ausu tīrišanas līdzekļiem nav pārbaudīta.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārsniedzot ieteicamo devu, kas 3 un 5 reizes pārsniedz ieteikto devu, lokālas vai vispārējas nevēlamās blakusparādības nav novērotas, vienīgi dažiem suņiem radusies eritēma un papulas auss kanālā.

Suņiem, kuri tika ārstēti ar zālēm terapeitiskā devā desmit dienas pēc kārtas, kortizola līmenis serumā samazinājās sākot no piektās dienas un atgriezās normā 10 dienu laikā pēc ārstēšanas beigām. Taču kortizola līmenis serumā pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas palika normas robežās ilgu laika periodu, kas norāda uz glabātu virsnieru darbību.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Plašāka informācija par šo veterinārā medikamenta produktu ir pieejama Eiropas Zāļu Aģentūras mājaslapā: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Šīs veterinārajās zāles ir trīs aktīvo vielu kombinācija: antibiotika, pretsēnīšu viela un kortikostroīdi.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Lietuva
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ E.O. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 805 05 55 55

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00