

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0006

Mitex ausu pilieni un suspensija lietošanai uz ādas suņiem un kaķiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mitex ausu pilieni un suspensija lietošanai uz ādas suņiem un kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml (40 pilieni) satur:

Aktīvās vielas:

Mikonazola nitrāts	23,0 mg
(atbilst 19,98 mg mikonazola)	
Prednizolona acetāts	5,0 mg
(atbilst 4,48 mg prednizolona)	
B polimiksīna sulfāts	0,5293 mg
(atbilst 5500 IU polimiksīna B sulfāta)	

Balta suspensija.

4. INDIKĀCIJAS

Ārējās auss ejas iekaisuma un sīku lokalizētu virspusēju ādas infekciju ārstēšanai suņiem un kaķiem, ko izraisījusi infekcija ar turpmāk minētām, pret mikonazolu un B polimiksīnu, jutīgām baktērijām un sēnītēm:

- Grampozitīvas baktērijas
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatīvas baktērijas
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Sēnītes
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis (ausu ērcītes) invāzijas ārstēšanai, ja vienlaikus ir infekcija ar patogēniem, kas jutīgi pret mikonazolu un B polimiksīnu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot:

- gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret veterināro zāļu aktīvajām vielām, kā arī pret citiem kortikosteroīdiem, pret citiem azola grupas pretsēnīšu līdzekļiem vai pret kādu no palīgvielām;
- dzīvniekiem ar bungplēvītes perforāciju;
- dzīvniekiem, kam ir zināma ierosinātāju rezistence pret B polimiksīnu un/vai mikonazolu;
- kucēm un kaķenēm laktācijas laikā piena dziedzeru apstrādei.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šo veterināro zāļu lietošana ļoti retos gadījumos var būt saistīta ar kurluma rašanos (īpaši vecākiem suņiem), un tādā gadījumā to lietošana ir jāpārtrauc.

Ir zināms, ka ilgstoša un plaša vietēji lietojamo kortikosteroīdu lietošana izraisa vietēju imūnsupresiju, ieskaitot palielinātu infekcijas risku, epidermas biezuma samazināšanos un aizkavētu brūču dzīšanu, telangiektāziju un palielinātu ādas asiņošanas risku, kā arī vispārējās blakusparādības, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākumu.

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. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

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

Lietošanai ausī un uz ādas.

Ārstēšanas sākumā nocirpt apmatojumu ap bojāto vietu vai bojātajā vietā; ja nepieciešams, ārstēšanas laikā tas jāatkārto.

Infekcijas ārējā auss ejā (*otitis externa*):

Iztīrīt ārējo auss kanālu un ārējo ausi, un divreiz dienā iepilināt pa 5 pilieniem veterināro zāļu ārējā auss ejā. Rūpīgi pamasēt ausi un auss kanālu, lai nodrošinātu pienācīgu aktīvo vielu izkliedi, taču darīt to pietiekami maigi, lai dzīvniekam neradītu sāpes.

Ārstēšanu bez pārtraukuma turpināt līdz dažas dienas vairs nav nekādu klīnisku simptomu, vismaz 7 – 10 dienas līdz pat 14 dienām. Pirms ārstēšanas pārtraukšanas veterinārārstam novērtēt ārstēšanas rezultātu.

Ādas infekcijas (sīkas lokalizētas un virspusējas):
Uz ārstējamā ādas bojājuma divreiz dienā uzpilināt dažus veterināro zāļu pilienus un kārtīgi ierīvēt.
Ārstēšanu bez pārtraukuma turpināt līdz dažas dienas vairs nav nekādu klīnisku simptomu, līdz pat 14 dienām.

Dažos pastāvīgas infekcijas (ausu vai ādas infekcijas) gadījumos, iespējams, ka ārstēšana jāturpina 2 līdz 3 nedēļas. Ja nepieciešama ilgstoša ārstēšana, vērsties pie veterinārārsta, lai atkārtoti veiktu klīnisko izmeklēšanu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas labi saskalināt. Nepieļaut pilinātāja jebkādu kontaminēšanu!
Skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi".

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudelītes pēc "EXP".
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles lietot, pamatojoties uz no dzīvnieka izolētu baktēriju un/vai sēnīšu jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa mikroorganismu jutību.

Ja vienlaikus ir invāzija ar *Otodectes cynotis* (ausu ērcītes), apsvērt sistēmisku ārstēšanu ar piemērotu akariциду.

Pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm pārbaudīt, vai bungplēvīte ir vesela.

Iespējama vispārēja kortikosteroīdu iedarbība, īpaši, ja zāles lieto zem nosedzoša pārsēja, uz plašiem ādas bojājumiem, uz pastiprināti apasiņotās ādas apvidiem vai, ja dzīvnieks zāles uzņēmis iekšķīgi, tās nolaizot.

Nodrošināt, ka šīs zāles nenorij ārstētie dzīvnieki vai dzīvnieki, ar kuriem ārstētais dzīvnieks nonāk saskarē.

Izvairīties no zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Ja notikusi nejauša zāļu iekļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu, B polimiksīnu vai mikonazolu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm. Uzklājot veterinārās zāles dzīvniekam, vienmēr valkāt vienreiz lietojamus cimdus. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skarto vietu nekavējoties izskalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Izvairīties no nejaušas norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma lielums: 1 x 20 ml.

Recepšu veterinārās zāles.

Izplatītājs Latvijā:
SIA "Kalnabeite"
Kalnabeišu aleja 25
Sigulda
Siguldas novads
LV-2150