

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Otoxolan ausu pilieni, suspensija lietošanai suņiem
V/DCP/16/0038

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Otoxolan ausu pilieni, suspensija lietošanai suņiem

Marbofloxacin/Clotrimazole/Dexamethasone acetate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katrs ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns	3,0 mg
Klotrimazols	10,0 mg
Deksametazona acetāts	1,0 mg
(atbilst 0,9 mg deksametazona)	

Palīgviela:

Propilgallāts (E310)	1,0 mg
----------------------	--------

Dzeltenīgas krāsas opalescējoša, viskoza suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Bakteriālas un sēnīšu izcelsmes *otitis externa* ārstēšanai, kuru izraisa pret marbofloksacīnu jutīgas baktērijas un pret klotrimazolu jutīgas sēnītes, īpaši *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem ar perforētu bungādiņu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām azolu grupas pretsēnīšu zālēm vai citiem fluorhinoloniem, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatēta ierosinātāja rezistence pret marbofloksacīnu un/vai klotrimazolu.

Skatīt 12. punktā (Lietošana grūsnības un laktācijas laikā).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var novērot raksturīgās, ar kortikosteroīdu lietošanu saistītās blakusparādības (bioķīmisko un hematoloģisko rādītāju izmaiņas, piemēram, sārmainās fosfatāzes un aminotransferāzes līmeņa palielināšanās, neliela neitrofilija).

Retos gadījumos veterināro zāļu lietošana var būt saistīta ar pārejošu kurlumu, galvenokārt vecākiem suņiem.

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 to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Lietošanai ausīs.

Pirms lietošanas flakonu 30 sekundes labi saskalināt un viegli saspīest, lai pipeti uzpildītu ar zālēm.

Ausī aplicēt 10 pilienus vienu reizi dienā 7-14 dienas pēc kārtas.

Pēc 7 dienu lietošanas veterinārārstam ir jānovērtē nepieciešamība turpināt ārstēšanu vēl vienu nedēļu.

Viens pilienis suspensijas satur 71 µg marboksloksacīna, 237 µg klotrimazola, 23,7 µg deksametazona acetāta.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms ārstēšanas ārējo auss kanālu rūpīgi iztīrīt un nosusināt.

Pēc lietošanas auss pamatni var nedaudz maigi pamasēt, lai veterinārās zāles iekļūtu dziļāk auss kanālā.

Ja vienu flakonu lieto vairākiem suņiem, tad katram sunim lietot citu pipeti.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pudelīti ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.
Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz pudelītes un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Kad iepakojums tiek atvērts pirmo reizi, norādiet tā derīguma termiņu pēc pirmās atvēršanas, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā - tas ir datums, pēc kura neizlietotās zāles jāiznīcina. Iznīcināšanas datums jāraksta uz iepakojuma tam paredzētajā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi katrai mērķa sugai:

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir sekundārs. Jānosaka slimības cēlonis un jāveic atbilstoša ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm zālēm ir jāpārbauda, vai bungādiņas ir veselas.

Zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju un/vai sēnīšu jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietēja rakstura (reģiona līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa patogēnu jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pārmērīga paļaušanās uz vienas grupas antibiotikām var izraisīt rezistences veidošanos baktēriju populācijā.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko gadījumu ārstēšanai, kas ir vāji atbildējuši vai ir gaidāms, ka vāji atbildēs, uz ārstēšanu ar citu grupu antibiotikām.

Hinolonu klases līdzekļi tiek saistīti ar skrimšļu eroziju locītavās, kurām jātur svara slodze, un citām artropātijas formām dažādu sugu nenobriedušiem dzīvniekiem. Šo veterināro zāļu lietošana jauniem dzīvniekiem nav ieteicama.

Ir zināms, ka arī ģa kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana izraisa lokālu un sistēmisku iedarbību, tostarp virsnieru funkcijas nomākumu, epidermas slāņa biezuma samazināšanos un palēninātu brūču dzīšanu.

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

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret (fluor)hinoloniem, (kortiko)steroīdiem vai pretsēnīšu līdzekļiem un šo veterināro zāļu palīgvielām, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no kontakta ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, skalot kontakta vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Rīkoties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot 3 reizes lielākās devās nekā norādīts, novērotas izmaiņas hematoloģiskajos un bioķīmiskajos rādītājos (palielināts sārmainā fosfatāzes un aminotransferāzes līmenis, neliela neitrofilija, eozinopēnija, limfopēnija). Šīs izmaiņas nav nopietnas un rādītāji atgriezīsies normas robežās, tiklīdz ārstēšana tiks pārtraukta.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

01/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Kastīte satur 1 x 10 ml ZBPE pudelīti ar ZBPE pilinātāju un ABPE uzskrūvējamu vāciņu un termoplastisku elsatomēra pipeti ar vāciņu.

Kastīte satur 1 x 20 ml ZBPE pudelīti ar ZBPE pilinātāju un ABPE uzskrūvējamu vāciņu un 2 termoplastiskus elsatomēra pipetes ar vāciņiem.

Kastīte satur 1 x 30 ml ZBPE pudelīti ar ZBPE pilinātāju un ABPE uzskrūvējamu vāciņu un 3 termoplastiskus elsatomēra pipetes ar vāciņiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

SIA KRKA Latvija

Tālr.: 67338610

Recepšu veterinārās zāles.