

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/97/0579

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

OTIBIOVIN ausu pilieni, šķīdums suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur -

Aktīvās vielas:

Triamcinolona acetonīds	0,5 mg
Salicilskābe	5,0 mg
Gentamicīna sulfāts	2,0 mg
Karbetopendecīna bromīds	0,125 mg

Palīgvielas:

Etanols 96 %	0,485 mg
Destilēts ūdens	līdz 1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, šķīdums
Bezkrāsains, viegli duļķains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ārējās auss ejas iekaisuma (*Otitis externa*) un virsējā dermatīta ārstēšanai, ko ierosina pret preparāta sastāvdaļām jutīgi mikroorganismi.

4.3 Kontrindikācijas

Ausu bungādiņas plīsums.
Neliot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret palīgvielām vai pret kādu no papildvielām un kortikosteroīdiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Otītu biežākais cēlonis ir bakteriāla vai mikroskopisko sēņu infekcija, kura jādiagnosticē.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Veterinārām zālēm ir stingri noteiktas indikācijas, tās var lietot smagas infekcijas ārstēšanā, pamatojoties uz klīniski noteiktu un apstiprinātu diagnozi; uz ierosinātāju jutības pārbaudes testu rezultātiem un ņemot vērā mikroorganismu rezistenci pret biežāk lietojamām antibiotikām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no šo zāļu saskares ar ādu, gļotādām un iekļūšanas acīs. Gadījumā, ja šīs zāles nokļuvušas uz ādas vai gļotādām, nekavējoties skalot tās ar lielu ūdens daudzumu un novilkt kontaminēto apģērbu, kurš ir tiešā saskarē ar ādu. Ja šīs zāles iekļuvušas acīs, skalot tās ar lielu ūdens daudzumu. Ja rodas acu kairinājums, meklēt medicīnisku palīdzību.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar pastiprinātu jutību pret triamcinolonu, salicilskābi, gentamicīnu vai karbetopendecīna bromīdu šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

Šo zāļu aplikācijas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Mazgāt rokas pēc šo zāļu aplikācijas.

4.6 Iespējamās blakus reakcijas (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ārstēšanas sākumā dzirdes kanālā iepilina 4 – 5 pilienus *Otibiovin* 3 – 4 reizes dienā, pēc 3 dienām 2 – 3 reizes dienā. Pēc šķīduma aplikācijas ieteicams pamasēt auss apvidu, lai veicinātu dziļāku zāļu iekļūšanu audos. Ja auss kanāls ir netīrs vai krevelains, pirms *Otibiovin* aplikācijas vēlams atmieکشēt netīrumus un noņemt kreveles ar pinceti.

Ārstēšanas kurss parasti ilgst 5 – 7 dienas, maksimums 12 dienas (vēl 3 dienas pēc klīnisko simptomu izzušanas).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Šīm veterinārajām zālēm nav konstatētas blakus reakcijas, ja tās lietoja mērķa sugu dzīvniekiem.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Aizliegts lietot produktīvajiem dzīvniekiem!

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Otoloģiskie līdzekļi, Kortikosteroīdu un pretinfekciju līdzekļu kombinācijas,

ATĶ vet kods: QS02CA04

Otibiovin ir plaša darbības spektra pretmikrobu līdzeklis, kas darbojas pret daudzām patogēnām gramnegatīvām, dažām grampozitīvām baktērijām un ar tām saistīto kontaminēto mikrofloru.

Otibiovin sastāvā ir pussintētisks glikokortikosteroīds triamcinolona acetonīds, kas izraisa nespecifisku pretiekaisuma iedarbību un nomierinošu ietekmi uz audiem.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Gentamicīns – aminoglikozīdu grupas antibiotika ar baktericīdu iedarbību pret gramnegatīvām un dažām grampozitīvām baktērijām. Gentamicīns inhibē baktēriju olbaltumvielu sintēzi. Mikroorganismu rezistences izveide pret gentamicīnu primāri balstās uz tā fermentatīvu modifikāciju, izmaiņām ribosomu piesaistes zonā un aminoglikozīdu ekskrēciju ārpus baktēriju šūnām.

Triamcinolona acetonīds – dermatoloģisks līdzeklis, pussintētisks glikokortikosteroīds, kurš darbojas antiflogētiski (pret iekaisumu) un nomierina audus. Šo iedarbību potenciē *Otibiovin* sastāvā esošais karbetopendecīns.

Karbetopendecīna bromīds – četrvērtīgo amonija savienojumu grupas antiseptiskas iedarbības līdzeklis, kurš mijiedarbojas ar baktēriju disociētajām funkcionālajām fermentatīvajām sistēmām.

Salicilskābe – antiseptiskas un nomierinošas iedarbības līdzeklis, lietojot arīgi dermatītu gadījumā.

Etanols – palīgviela ar antiseptisku un sausinošu iedarbību.

Destilēts ūdens – kā palīgviela.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Otibiovin ir paredzēts ārīgai lietošanai; tam piemīt virsmas aktīva iedarbība uz audiem aplikācijas vietā. Šķīdums labi resorbējas, neatstājot atliekas. *Otibiovin* lokālā iedarbība pēc aplikācijas ilgst 12 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etanols 96 %	0,485 mg/ml
Destilēts ūdens	līdz 1 ml

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 12 dienas (ārstēšanas kurss nedrīkst pārsniegt 12 dienas).

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas!

Uzglabāšanas laikā šķīdums var kļūt nedaudz duļķains vai veidoties nogulsnes, kas izzūd pēc flakona saskalināšanas. Šādas izmaiņas neietekmē veterināro zāļu iedarbības kvalitāti.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Otibiovin šķīdums ir iepildīts 15 ml un 20 ml plastikāta flakonos, kas ievietoti kartona ārējā iepakojumā ar pievienotu lietošanas instrukciju.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0579

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19/08/1997
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 05/07/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2012

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles