

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/03/1574

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aurizon ausu pilieni, suspensija suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgviela:

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, suspensija.
Viendabīga smilškrāsas līdz dzeltena eļļas suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem bakteriālas un sēnīšu izcelsmes *Otitis externa* ārstēšanai, ko izraisa pret marbofloksacīnu jutīgas baktērijas un pret klotrimazolu jutīgas sēnītes, īpaši *Malassezia pachydermatis*.

Zāles lietot pamatojoties uz jutīguma pārbaudes rezultātiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar perforētu bungādiņu.

Nelietot, ja zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām azola pretsēnīšu zālēm vai citiem fluorhinoloniem, vai kādu no palīgvielām.

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pirms ārstēšanas ārējais auss kanāls rūpīgi jāiztīra un jānosusina. Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir tikai citas slimības sekas. Jānosaka slimības cēlonis un jāārstē.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Paļaušanās uz vienas grupas antibiotikām var novest pie baktēriju rezistences izveidošanās baktēriju populācijā.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji atbild uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajiem līdzekļiem.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāpārbauda bungādiņas veselums.

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

Pēc zāļu lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Izvairīties no zāļu saskares ar acīm. Ja zāles iekļuvušas acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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

Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var izraisīt gan lokālas, gan sistēmiskas reakcijas tādas kā virsnieru darbības nomākumu, plāna epiderma un kavēta brūču dzīšana.

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

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ausīs.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ārējās auss kanālā aplicē 10 pilienus katru dienu 7-14 dienas pēc kārtas.

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

Viens piliens suspensijas satur 71 µg marboksakcīna, 237 µg klotrimazola, 23,7 µg deksametazona acetāta.

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

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

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

Izmaiņas hematoloģiskajos un bioķīmiskajos rādītājos (palielināts sārmainā fosfatāzes un aminotransferāzes līmenis, neliela neitrofilija, eozinopēnija, limfopēnija) novēro, lietojot 3 reizes lielākās devās kā norādīts. Šie simptomi nav nopietni un rādītāji atgriezīsies normas robežās, pārtraucot zāļu lietošanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdu un pretinfekcijas līdzekļu kombinācijas.
ATĶ vet kods: QS02CA06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Veterinārās zāles satur trīs aktīvās vielas:

- marbofloksacīnu, fluorhilonu grupas sintētisku baktericīdu antibiotiku, kura darbības pamatā ir DNS girāzes inhibēšana. Tam piemīt plašs darbības spektrs pret grampozitīvām baktērijām (piemēram, *Staphylococcus intermedius*) un pret gramnegatīvām baktērijām (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* un *Proteus mirabilis*);
- klotrimazolu, imidazolu grupas pretsēnīšu līdzekli, kurš izmaina membrānas caurlaidību, ļaujot šūnas sastāvdaļām izplūst no šūnas, līdz ar to kavējot šūnas molekulāro sintēzi. Klotrimazolam piemīt plašs darbības spektrs, īpaši pret *Malassezia pachidermatis*;
- deksametazona acetātu, sintētisko glikokortikosteroīdu ar pretiekaisuma un pretniezes darbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Farmakokinētiskie pētījumi parāda, ka suņiem marbofloksacīns terapeitiskās devās sasniedz maksimālo plazmas koncentrāciju 0,06 µg/ml 14. ārstēšanas dienā.

Marbofloksacīns vāji piesaistās plazmas olbaltumvielām (<10% suņiem) un tiek lēni izvadīts no organisma galvenokārt aktīvā formā 2/3 ar urīnu un 1/3 ar fekālijām. Klotrimazola uzsūkšanās ir ārkārtīgi zema (plazmas koncentrācija 0,04 mg/ml). Deksametazona acetāta plazmas koncentrācija sasniedz 1,25 ng/ml 14. ārstēšanas dienā. *Otitis* radītais iekaisuma process nepalielina deksametazona uzsūkšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Propilgallāts (E310)
Sorbitāna oleāts
Bezūdens koloidāls silīcija oksīds
Vidējās ķēdes triglicerīdi

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma detaļas:

- Zema blīvuma polietilēna flakons.
- Zema blīvuma polietilēna snīpis.
- Polietilēna vāciņš ar vītņi.
- PVC kanula.

Iepakojums:

- Kastīte ar 1 x 10 ml flakonu un 1 kanulu.
- Kastīte ar 1 x 20 ml flakonu un 2 kanulām.
- Kastīte ar 1 x 30 ml flakonu un 3 kanulām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
B.P. 189
70204 Lure Cedex
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1574

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01/08/2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.