

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/96/0293

Canaural ausu pilieni, suspensija suņiem un kaķiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvātija

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Lielbritānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canaural ausu pilieni, suspensija suņiem un kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Dietanolamīna fuzidāts	5 mg
Framicetīna sulfāts	5 mg
Prednizolons	2,5 mg
Nistatīns	100000 IU

Palīgvielas:

Rafinēta sezama eļļa
Dzeltena, eļļaina suspensija.

4. INDIKĀCIJAS

Suņiem un kaķiem akūta un hroniska ārējās auss iekaisuma (*otitis externa*) un ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar perforētu bungādiņu.
Nelietot vienlaicīgi ar zālēm, kas ir ototoksiskas.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kortikosteroīdi, piemēram, prednizolons, var izraisīt plaša diapazona blakusparādības. Šī iemesla dēļ, lietojot šīs zāles vidēju vai ilgstošu laika periodu, devu samazināt līdz minimumam.

Ārstēšanas laikā terapeitiskas devas var nomākt hipotalamo-hipofizāro-adrenālo sistēmu. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami adrenālās nepietiekamības simptomi, kas var padarīt dzīvnieku par nespējīgu adekvāti pārvarēt stresa situācijas.

Kortikosteroīdi var kavēt audu sadzīšanu un imūnsupresīvā iedarbība var samazināt rezistenci pret vai saasināt esošās infekcijas.

Dažos gadījumos iespējama auss sēra uzkrāšanās.

Ļoti retos gadījumos un galvenokārt vecākiem dzīvniekiem zāļu lietošana ausīs var izraisīt dzirdes pasliktināšanos, kas var būt gan pārejoša, gan ilgstoša.

Var rasties alerģija vai pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai palīgvielām.

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

Suņi un kaķi.

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

Lietošanai ausī.

Pirms lietošanas, ja nepieciešams, mehāniski vai skalojot, rūpīgi iztīrīt auss kanālu un apkārt esošos audus, uzmanoties, lai neradītu papildu ādas bojājumus. Pirms iepilināt ausu pilienus, uzmanīgi atbrīvot no liekā šķidrums, apmatojuma vai bojātiem audiem.

Šos ausu pilienus lietot tikai saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem.

Pirms lietošanas saskalināt.

Skartajā ausī ievad 5-10 pilienus divas reizes dienā. Ausi uzmanīgi masēt, lai ļautu ausu pilieniem izplatīties auss kanālā, neļaujot dzīvniekam purināt galvu.

Ja dzīvniekam ir ausu ērcu invāzija, ārstēt abas ausis pat tādā gadījumā, ja invāzija ir konstatēta tikai vienā ausī. Lai nodrošinātu ausu ērcu pēcnācēju iznīcināšanu, ārstēšanas kursu turpināt vismaz 3 nedēļas. Ārstēt arī tos dzīvniekus, kuri ir saskarē ar slimo dzīvnieku.

Ārstēšanas ilgumu noteikt veterinārārstam izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Ja ārstēšana ir ilgāk par septiņām dienām, regulāri veikt atkārtotu dzīvnieka klīniskā stāvokļa novērtēšanu.

Ja infekciju izraisījušas gramnegatīvās baktērijas, veterināro zāļu lietošana būtu jāveic, ņemot vērā antibakteriālās jutības testa izmeklējumus. Ja ārstēšanas periods tiek pagarināts, antibakteriālā jutība būtu jānosaka atkārtoti ārpus organisma, *in vitro*.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav piemērojams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas iedarbības.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Tikai ārīgai lietošanai.

Lietot veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pēc izveseļošanās dzīvniekam ausis regulāri pārbaudīt, vai nav atkārtota infekcijas/invāzijas simptomi.

Lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai palīgvielu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi zāļu iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

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

11/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem
Recepšu veterinārās zāles.

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

AS Dimedium, Eesti
+372 739 0660,
info@dimedium.ee

A/S Dimela Veta Latvija
+371 67610001,
office@dimelaveta.lv

UAB Dimela Lietuva
+370 37 265 977
info@dimela.lt

[Dechra logo]