

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗА
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2407**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АУРИЗОН ВЕТ

Клотримазол 10 mg/ml, Марбофлоксацин 3 mg/ml, Дексаметазон ацетат 0,9 mg/ml
Ушни капки, суспензия за кучета

AURIZON VET

Clotrimazole 10 mg/ml, Marbofloxacin 3mg/ml, Dexamethasone acetate 0.9 mg/ml
Ear drops, suspension to dogs.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Clotrimazole 10 mg/ml;
Marbofloxacin 3 mg/ml;
Dexamethasone acetate 0,9 mg/ml

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши, суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на външен отит с бактериален и/или гъбичен произход – респективно, причинен от чувствителни на марбофлоксацин бактерии и/или чувствителни на клотримазол гъби и по-специално *Malassezia pachydermatis*.
Продуктът следва да се използва на база резултат от тестване за микробиологична чувствителност.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от перфорация на тъпанчевата мембрана.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципиентите.
Да не се използва при бременни и лактиращи кучки.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Преди приложението на продукта е необходимо да се установи целостта на тъпанчевата мембрана.

Преди приложението на продукта трябва старателно да се почисти външният ушен канал.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При употребата на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробна политика.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква да се повлияват слабо от действието на други класове антимикробни средства.

По възможност флуорохинолоните трябва да се прилагат само въз основа на изследване за чувствителност.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията в Кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони, и да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След прилагането на капките за уши, ръцете трябва внимателно да се измиват.

Да се избягва контакт с очите. При случайно попадане в очите, да се изплакнат обилно с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да бъдат наблюдавани рядко обичайните неблагоприятни реакции, свързани с приложението на кортикостероидни продукти – промени в биохимичните и хематологичните показатели, като покачване на алкалната фосфатаза и аминотрансфераза, слаба неутрофилия. Честата и продължителна локална употреба на кортикостероиди е известно, че предизвиква определени системни ефекти, като потискане на адреналната функция, изтъняване на епидермиса и забавено зарастване на раните.

В много редки случаи употребата на продукта може да бъде свързана с появата на глухота с преходен характер и то главно при възрастни кучета.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Разклатете добре преди употреба.

Прилагайте по 10 капки в ухото един път дневно в продължение на 7 до 14 дни.

След седемдневно лечение ветеринарният лекар трябва да прецени дали е необходимо продължаването му с още една седмица.

Една капка от продукта съдържа 71 µg марбофлоксацин, 237 µg клотримазол и 23,7 µg дексаметазон ацетат.

След накапването е необходим лек масаж в основата на ухото за кратко, който да позволи навлизането на продукта в долните части на ушния канал.

Когато продуктът се прилага на няколко кучета едновременно, да се използва индивидуална канюла за всяко куче.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При трикратно предозиране на препоръчаната доза се наблюдават изменения в биохимичните и хематологични показатели, като повишаване на алкалната фосфатаза и аминотрансфераза, слабо изразена неутрофилия, еозинопения и лимфопения. Посочените изменения обаче не са сериозни и отшумяват след прекъсване на лечението.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: комбинация от кортикостероиди и антиинфекциозни средства.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QS02CA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът съдържа три активни субстанции:

- Марбофлоксацинът е синтетичен бактерицид, принадлежащ към групата на флуорхинолоните, който действа посредством инхибиране на ДНК гиразата. Проявява широк спектър на действие спрямо Грам-положителни микроорганизми (напр. *Staphylococcus intermedius*) и срещу Грам-отрицателни микроорганизми (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* и *Proteus mirabilis*).
- Клотримазолът е противогъбчно средство, което принадлежи към групата на имидазолите и действа чрез промяна в мембрания пермеабилитет, което води до изтичане на интрацелуларни съставки и в резултат се инхибира клетъчния молекулярен синтез. Проявява широк спектър на действие и е средство на избор срещу *Malassezia pachydermatis*;
- Дексаметазон ацетатът е синтетичен глюкокортикоид, който има противовъзпалително и противосърбежно действие.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетичните изследвания, проведени при кучета, третирани с терапевтични дози от препаратите са показали, че:

Максималните плазмени концентрации на марбофлоксацин от 0,06 µg/ml се достигат на 14-ия ден от лечението.

Марбофлоксацинът се свързва слабо с плазмените протеини (< 10% при кучета) и се елиминира бавно, основно в активна форма, над 2/3 с урината и над 1/3 с фекалиите. Резорбцията на клотримазол е изключително слаба (плазмена концентрация < 0.04 mg/ml).

Плазмената концентрация на дексаметазон ацетат достига 1,25 ng/ml на 14-ия ден от лечението. Резорбцията на дексаметазона не се увеличава от възпалителния процес в ушния канал в случай на отит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Propyl gallate (E310)
Sorbitan oleate
Silica, colloidal anhydrous
Triglycerides, medium-chain

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка:

- Флакон от полиетилен с ниска плътност.
- Накрайник от полиетилен с ниска плътност.
- Полипропиленова капачка с резба.
- PVC канюла.

Вторична опаковка:

- Кутия, съдържаща 1 флакон от 10 ml и 1 канюла;
- Кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml и 2 канюли;
- Кутия, съдържаща 1 флакон от 30 ml и 3 канюли.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
FRANCE

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2407

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23.10.2014.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР