

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FVM iktatószám: 79387/05
ÁOGYTI iktatószám: 79.852/04
TKV szám: 1463/05
Jóváhagyás kelte: 2005.08.03

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Aurizon fülcsepp A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml Aurizon fülcsepp A.U.V. tartalma:

Aktív hatóanyagok:

Marbofloxacin.....3 mg

Klotrimazol..... 10 mg

Dexametazon (acetát formában).....0,9 mg

Segéd és vivőanyag:

Propil-gallát.....1 mg

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

VETOQUINOL S.A.

Magny Vernois BP189, F-70204 LURE Cedex, Franciaország

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLAT(OK)

Kutyák marbofloxacinra érzékeny baktériumok és klotrimazolra érzékeny gombák, különösképpen *Malassezia pachydermatis* okozta bakteriális és gomba eredetű külső hallójárat gyulladás gyógykezelésére.

A készítmény használatának az érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagoljunk naponta egyszer 10 cseppet a fülbe 7-14 napon keresztül.

Az állatorvos dönti el 7 napi kezelés után, hogy szükséges-e még egy heti kezelés.

Egy csepp tartalma 71 µg marbofloxacin, 237 µg klotrimazol és 23,7 µg dexametazon-acetát.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Használat előtt jól felrázandó.

A külső hallójáratot a kezelés előtt alaposan tisztítsuk és szárítsuk ki.

Kezelés után a fültövet gyengéden kell masszírozni, hogy elősegítsük a készítmény bejutását a hallójárat mélyebb részeibe.

Amennyiben a készítménnyel több kutyát is kezelünk, minden kutyánál saját cseppentőt alkalmazzunk.

8. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Egy adott antibiotikum csoport túl gyakori használata a rezisztencia kialakulásának valószínűségét fokozza.

Meg kell fontolni az fluorokinolonok tartalékolását azon klinikai állapotok gyógykezelésére, amelyek más antimikrobás szerekre rosszul reagáltak.

9. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható bármely összetevő iránti ismert túlérzékenység esetén.

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

10. MELLÉKHATÁSOK

Káros mellékhatásként a kortikoszteroid gyógyszerek szokásos mellékhatásai figyelhetők meg (a biokémiai és hematológiai paraméterek változása, mint például az alkalikus foszfatáz és aminosztransferáz csökkenése, mérsékelt fokú neutrophylia).

Hosszas és nagy adagban alkalmazott helyi kortikoszteroid kezelés esetén helyi és szisztémás tünetek jelentkezhetnek, beleértve a mellékvese elégtelenségét, a bőr elvékonyodását és az elhúzódó sebgyógyulást.



11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30 °C alatt tárolandó.

Lejáratási idő: 2 év

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 2 hónap.

13. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

A biokémiai és hematológiai paraméterek változása (mint például az alkalikus foszfatáz és aminotranszferáz csökkenése, mérsékelt fokú neutrophilia, eosinopenia, lymphopenia) figyelhető meg a javasolt adag háromszoros túladagolás esetén; ezek a változások nem súlyosak és az adagolás felfüggesztésével megszűnnek.

A kezelés után alapos kézmosás szükséges. Kerüljük a szembe jutását. Ha ez mégis bekövetkezett, bőséges vízzel mossuk ki a szemet. A készítmény összetevőire túlérzékeny személyek minden érintkezést kerüljenek a készítménnyel.

14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2005. augusztus 3.

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Van lehetőség arra, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

16.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

16.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16.3. Kiszerelési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

Polietilén (LDPE) flakon és feltét, polipropilén csavaros kupak, PVC cseppentő, kartondoboz

- 1x10 ml + 1 cseppentő dobozban

- 1x20ml +2 cseppentő dobozban

- 1x30 ml + 3 cseppentő dobozban

16.4. Törzskönyvi szám

1463/2005. FVM

