

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

MARBOGEN COMPLEX oldatos fülcsepp kutyák számára A.U.V.

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Marbofloxacin:	2,041 mg
Gentamicin-szulfát:	2,044 mg
Ketokonazol:	4,081 mg
Prednizolon:	1,850 mg

Sárgás színű, tiszta vagy szinte teljesen tiszta oldat.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Kutyák akut külsőhallójárat-gyulladásának kezelésére abban az esetben, ha a mikrobiológiai vizsgálat alapján a ketokonazolra érzékeny *Malassezia pachydermatis* mellett a következő célbaktériumok közül legalább kettő jelen van egyidejűleg: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* és *Escherichia coli*, továbbá amennyiben az érzékenységi vizsgálatok alapján a különböző rezisztenciaminták miatt a fenti baktériumokkal szemben a marbofloxacin és a gentamicin együttes alkalmazása szükséges.

Példák a bakteriális és gomba kórokozók lehetséges együttes előfordulására, amikor a készítmény használata javallott:

A fertőzésben együttesen jelen lévő baktériumfajok kombinációja ¹		Ketokonazolra érzékeny gomba
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹A kórokozók jelenlétét tenyésztéssel, a két antibiotikum hatóanyag szükségességét pedig érzékenységi vizsgálattal kell megerősíteni.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható perforált dobhártyájú kutyákon. Lásd még a 6. szakaszt.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyag-kombinációt tartalmaz, ezért csak indokolt esetben szabad alkalmazni, sürgősen alkalmazását kerülni kell. A kezelés csak akkor javallott, ha a *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* és *Escherichia coli* által okozott kevert fertőzés ketokonazolra érzékeny *Malassezia pachydermatis* okozta fertőzéssel együttesen bizonyítást nyert. A lehetséges példákkal kapcsolatban lásd a 4. fejezetet. Amennyiben a hatóanyag-kombináció alkalmazása már nem indokolt a bakteriális és gombás fertőzések eltérő lefolyása miatt, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és megfelelő kezelési módra kell cserélni. A bakteriális és gombás fülgyulladások gyakorta másodlagosan alakulnak ki. A kiváltó okot kell azonosítani és kezelni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítményt kizárólag a fertőző mikroorganizmusok azonosítása és érzékenységi vizsgálata alapján lehet alkalmazni, figyelembe véve a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket. A diagnosztikai eljárásokat nem szabad elhagyni, mivel az antimikrobiális összetevőknek széles a spektruma. A diagnosztikai eljárásnak tartalmaznia kell a fizikális vizsgálatot, citológia vizsgálatot, és tamponos minták gyűjtését. A mintákból tenyésztést kell végezni, valamint a kórokozókat és azok rezisztenciáját is meg kell határozni.

Egy osztályba tartozó antibiotikumok gyakori alkalmazása a rezisztencia kialakulásához vezethet az adott baktérium populációban. A fluorokinolonokat olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek gyengén vagy várhatóan gyengén reagálhatnak más osztályba tartozó antibiotikumokra.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatával rendelkező antibiotikumot (alacsonyabb AMEG-kategória) kell használni az első vonalbeli kezeléshez, amennyiben az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a megközelítésnek a hatékonyságát.

A helyi kortikoszteroid készítmények hosszan tartó és intenzív használata helyi és szisztémás mellékhatásokat okoz, beleértve a mellékvesekéreg működésének elnyomását, a felhám elvékonyodását és elhúzódó sebgyógyulást.

Vigyázni kell, hogy a készítmény ne jusson az állat szemébe. Amennyiben ez mégis megtörténik, azonnal ki kell öblíteni a szemet bő vízzel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor gumikesztyűt kell viselni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos enni, inni, vagy dohányozni.

Ha az állatgyógyászati készítmény bőrre jut, az érintett területet szappanos vízzel le kell mosni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során kerülni kell a szemmel való érintkezést. Szembe kerülés esetén azonnal bő vízzel ki kell öblíteni.

Amennyiben bőrpír, bőrkirritáció, vagy tartós szemirritáció jelentkezik az alkalmazást követően, abban az esetben haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy légzési nehézségek súlyosabb tünetek, amelyek azonnali orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség és laktáció

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Túladagolás:

Az ajánlott adag ötszörös túladagolása esetén sem helyi, sem általános mellékhatást nem figyeltek meg. Amennyiben bármelyik összetevővel szemben túlérzékenység fordul elő, a kezelést meg kell szakítani és megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

A fluorokinolonok és aminoglikozidok baktericid aktivitása csökken savas fültisztító folyadékok jelenlétében. Ezért a savas fültisztítók használatát kerülni kell a kezelés során.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A bőr enyhe kipirulása és felmaródása előfordulhat az alkalmazást követően*
---	---

*Az ajánlott adagban nem figyeltek meg mellékhatást. Amennyiben bármelyik összetevővel szemben túlérzékenység fordul elő, a kezelést meg kell szakítani és megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Fülészeti alkalmazásra. Kizárólag külsőleg alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítmény ajánlott adagja 5 csepp (kb. 0,1 ml) a külső hallójáratba cseppentve, naponta kétszer, 7-14 napon keresztül. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását megelőzően a kezelendő területről a szőrt el kell távolítani és a külső hallójáratot meg kell tisztítani a szennyeződésektől. A kezelés után a fül tövét masszírozva egyenletesen el kell oszlatni a készítményt, és kb. 5 percen keresztül meg kell akadályozni, hogy a kutya a fejét rázza.

A baktériumok és gombák okozta fertőzések eltérő időtartamú gyógykezelést igényelhetnek. Hét napig tartó gyógykezelést követően a kezelő állatorvosnak kell eldöntenie, hogy a kezelés befejezhető-e vagy szükséges-e a készítményt további egy hétig adagolni, vagy a kezelést esetleg egy másik, kevesebb féle hatóanyagot tartalmazó készítménnyel kell folytatni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A cseppentőt papírtörülővel vagy törlőkendővel meg kell tisztítani és a kupakot szorosan vissza kell csavarni használat után.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a hatóanyagok veszélyesek lehetnek a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

3789/1/16 NÉBIH ÁTI (10 ml)

10 ml-es fehér műanyag (LDPE) tartály, fehér műanyag (LDPE) cseppentővel és fehér műanyag (HDPE) kupakkal lezárva.

Kiserelés: 10 ml

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. május 17.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

ALPHAVET Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel.: +36 22 534 500
Email: alpha-vet@alpha-vet.hu

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

ALPHAVET Zrt.
2943 Bábolna, Köves János út 13.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

17. További információk