

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Aurizon, krople do uszu, zawiesina dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14,
66-400 Gorzów Wlkp.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp.

lub

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
BP 189
70204 Lure Cedex
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aurizon, krople do uszu, zawiesina dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiesiny zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna	3 mg
Klotrimazol	10 mg
Deksametazonu octan	1 mg
Substancje pomocnicze:	
Propylu galusan (E310)	1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego wywołanego zarówno przez bakterie wrażliwe na marbofloksacynę, jak też przez grzyby, zwłaszcza *Malassezia pachydermatis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać psom z uszkodzoną błoną bębenkową.

Nie podawać psom, u których stwierdzono nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane zwykle są związane ze stosowaniem glikokortykosteroidów. Mogą wystąpić zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi, takich jak wzrost aktywności fosfatazy zasadowej i aminotransferazy, ograniczona neutrofilia.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Jedna kropla produktu zawiera 71 µg marbofloksacyny, 237 µg klotrimazolu i 2,7 µg octanu deksametazonu.

Podawać 10 kropli głęboko do przewodu słuchowego zewnętrznego raz dziennie przez 7 do 14 dni. Po 7 dniach leczenia lekarz weterynarii powinien ocenić, czy leczenie należy przedłużyć o kolejny tydzień.

Po podaniu podstawę ucha należy delikatnie i dokładnie wymasować, aby dobrze rozprowadzić produkt i ułatwić jego penetrację w niższych partiach przewodu słuchowego.

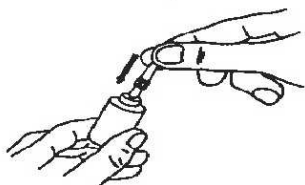
Jeśli lek ma być stosowany u kilku psów, należy używać osobnych kaniul dla każdego psa.



1. Usunąć zabezpieczenie



2. Rozdzielić kaniulę i zatyczkę



3. Nałożyć kaniulę na butelkę



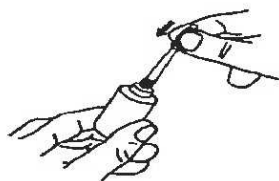
4. Podnieść ucho i wprowadzić kaniulę



5. Delikatnie ścisnąć butelkę



6. Wprowadzić krople Aurizon® do zewnętrznego przewodu słuchowego



7. Kaniulę zatkać zatyczką

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć opakowaniem.

Po podaniu podstawę ucha należy delikatnie i dokładnie wymasować, aby dobrze rozprowadzić produkt i ułatwić jego penetrację w niższych partiach przewodu słuchowego.

Jeśli lek ma być stosowany u kilku psów, należy używać osobnych kaniul dla każdego psa.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 2 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zewnętrzny przewód słuchowy powinien być bardzo dokładnie oczyszczony i wysuszony przed podaniem leku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Leczenie powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych od pacjenta.

Przed podaniem należy dokładnie zbadać ucho w celu upewnienia się, że błona bębenkowa nie jest uszkodzona.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Umyć dokładnie ręce po podaniu leku.

Unikać kontaktu z oczami. Po dostaniu się do oka, oko należy przemyć obfitą ilością wody.

Osoby, które wykazują nadwrażliwość na składniki produktu powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki obserwuje się zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi (takich jak wzrost aktywności fosfatazy zasadowej i aminotransferazy, ograniczona neutrofilia, eozynofilia i limfopenia); zmiany te nie stanowią bezpośredniego zagrożenia dla życia i ustępują po odstawieniu leku.

Przedłużone (dłuższe niż zalecane) używanie zewnętrzne produktów glikokortykosteroidowych ma działanie miejscowe i ogólne, obejmujące supresję funkcji nadnerczy, ścięczenie naskórka oraz

przedłużone gojenie się ran. W rzadkich przypadkach stosowanie produktu może wiązać się z przemijającą utratą słuchu, szczególnie u starszych psów.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Butelki z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z PP.

Pudełko tekturowe zawiera:

- butelkę o pojemności 10 ml wraz z 1 kaniulą z PVC
- butelkę o pojemności 20 ml wraz z 2 kaniulami z PVC.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.