

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Aurizon krople do uszu, zawiesina dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna	3 mg
Klotrimazol	10 mg
Deksametazonu octan	1 mg

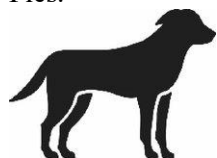
Substancje pomocnicze:

Propylu galusan (E310)	1 mg
------------------------	------

Beżowożółta zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.



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 stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

<i>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
Wzrost aktywności fosfatazy zasadowej (ALP); Wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT); Neutrofilia ¹

¹ Ograniczona

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do ucha.

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

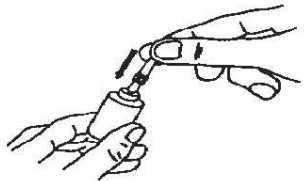
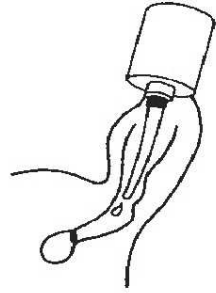
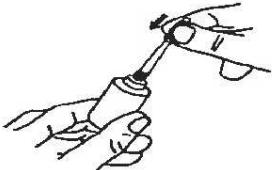
Podawać 10 kropli głęboko do przewodu słuchowego zewnętrznego raz dziennie przez 7 do 14 dni. Po 7 dniach leczenia lekarz weterynarii powinien ocenić, czy leczenie należy przedłużyć o kolejny tydzień.

9. Zalecenia dla prawidłowego 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.

- 
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

10. Okresy 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 po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1455/04

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska
Tel.: +48 95 728 55 00
dzialania_niepozadane@vetquinol.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Vetoquinol logo