

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

MARBOGEN COMPLEX ωτικές σταγόνες, διάλυμα, για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budapest, H-1194, Hungary

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Hungary

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MARBOGEN COMPLEX ωτικές σταγόνες, διάλυμα, για σκύλους

Marbofloxacin, Gentamicin sulfate, Ketoconazole, Prednisolone

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Marbofloxacin	2,041 mg
Gentamicin sulfate	2,044 mg
Ketoconazole	4,081 mg
Prednisolone	1,850 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία οξείας εξωτερικής ωτίτιδας σε σκύλους όταν, βάση μικροβιολογικών δοκιμών, παρουσιάζεται ταυτόχρονη λοίμωξη από *Staphylococcus pseudintermedius* και *Pseudomonas aeruginosa* και ευαίσθητη στην κετοконаζόλη *Malassezia pachydermatitis* και με βάση την δοκιμή ευαισθησίας, λόγω των διαφορετικών προτύπων ανθεκτικότητας, θεωρείται απαραίτητη η εφαρμογή τόσο της μαρμποφλοξασίνης όσο και της γενταμικίνης έναντι των παραπάνω βακτηρίων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης. Δείτε επίσης την ενότητα 12.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να παρατηρηθούν ήπιες ερυθματώδεις βλάβες μετά την εφαρμογή. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο ανά 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη συνιστώμενη δοσολογία. Αν παρουσιαστεί υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωπτική χρήση. Μόνο για εξωτερική χρήση. Η συνιστώμενη δοσολογία του προϊόντος για σκύλους είναι 5 σταγόνες (περ. 0,1 ml) στον ακουστικό πόρο, δύο φορές την ημέρα, για 7- 14 ημέρες. Πριν από την εφαρμογή του προϊόντος, πρέπει να αφαιρεθούν οι τρίχες και τυχόν βρωμιά από την επιφάνεια που θα υποβληθεί σε θεραπεία. Μαλάξτε τη βάση του αυτιού και προσπαθήστε να αποτρέψετε τον σκύλο από το να τινάζει το κεφάλι του για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Οι βακτηριακές και μυκητιασικές λοιμώξεις ενδέχεται να απαιτούν διαφορετικό χρονοδιάγραμμα θεραπείας. Μετά από 7 ημέρες θεραπείας, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εκτιμήσει αν είναι απαραίτητο να παραταθεί η θεραπεία για ακόμη μία εβδομάδα ή αν πρέπει να συνεχιστεί η θεραπεία με κάποιο άλλο προϊόν που περιέχει μικρότερο αριθμό δραστικών συστατικών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καθαρίστε το σταγονόμετρο μετά από τη χρήση με ένα καθαρό χαρτί κουζίνας ή χαρτομάντιλο και κλείστε καλά τη φιάλη με το καπάκι μετά από τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο χάρτινο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Να αποφεύγεται η άσκοπη χρήση του προϊόντος όσον αφορά οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά. Η θεραπεία ενδείκνυται μόνο αν έχει αποδειχθεί μικτή λοίμωξη με *Pseudomonas aeruginosa* και *Staphylococcus pseudintermedius* και *Malassezia pachydermatis*. Αν ένα από τα δραστικά συστατικά δεν ενδείκνυται πλέον λόγω των διαφορετικών χαρακτηριστικών των βακτηριακών και μυκητιασικών λοιμώξεων, πρέπει να διακοπεί η εφαρμογή του προϊόντος και να αντικατασταθεί από κατάλληλη θεραπεία. Η βακτηριακή και μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως. Η υποκείμενη αιτία πρέπει να προσδιοριστεί και να θεραπευτεί.

Η επαφή με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των μολυσματικών οργανισμών και σε δοκιμή ευαισθησίας, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην παραβλεφθούν οι διαγνωστικές διαδικασίες λόγω του ευρέος φάσματος των αντιμικροβιακών στοιχείων.

Η διαγνωστική διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει κλινική εξέταση, κυτταρολογική εξέταση και τη λήψη δειγμάτων με στυλεό. Πρέπει να γίνει καλλιέργεια των δειγμάτων και να προσδιοριστούν τα παθογόνα μικρόβια και το πρότυπο ανθεκτικότητας.

Η συνεχής και ανεξέλεγκτη χρήση μίας μόνο κατηγορίας αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Συνιστάται οι φθοριοκινολόνες να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιβιοτικών.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις, όπως, μεταξύ άλλων, καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Κατά τον χειρισμό του προϊόντος, πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια.

Μην τρώτε, μην πίνετε ή μην καπνίζετε κατά την χορήγηση του προϊόντος.

Σε περίπτωση έκθεσης του δέρματος, καθαρίστε το μολυσμένο δέρμα με διάλυμα νερού-σαπουνιού.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή αν παρουσιαστούν ενδείξεις δερματικού ερυθήματος, εξανθήματος ή επίμονου οφθαλμικού ερεθισμού μετά την έκθεση. Οι πιο σοβαρές ενδείξεις που απαιτούν επείγουσα ιατρική παρέμβαση είναι το οίδημα προσώπου, χειλιών και ματιών ή η αναπνευστική δυσφορία.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία:

Δεν έχει αποδειχτεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την κύηση και τη γαλουχία. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στις περιπτώσεις χορήγησης πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν υπάρξει υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Ασυμβατότητες:

Η βακτηριοκτόνος δράση των φθοριοκινολονών και αμινογλυκοσιδών μειώνεται παρουσία οξειδοποιητικών ωτικών καθαριστικών. Τα οξειδοποιητικά ωτικά καθαριστικά πρέπει να αποφεύγονται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άλλα απόβλητα που προέρχονται από αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Διαθέσιμο μέγεθος συσκευασίας: 10 ml