

11 FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MARBOGEN COMPLEX gocce auricolari, soluzione per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hoffer A. u. 38-40., Budapest, H-1194, Ungheria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolina, H-2943, Ungheria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOGEN COMPLEX gocce auricolari, soluzione per cani
Marbofloxacina, gentamicina solfato, ketoconazolo, prednisolone

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI
Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Marbofloxacina	2,041 mg
Gentamicina solfato	2,044 mg
Ketoconazolo	4,081 mg
Prednisolone	1,850 mg

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'otite esterna acuta nel cane quando, in base alle analisi microbiologiche, sono presenti contemporaneamente infezioni da *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pseudomonas aeruginosa* e *Malassezia pachydermatis* sensibile al ketoconazolo e, in base alle analisi di suscettibilità, a causa dei diversi meccanismi di resistenza, sia ritenuta necessaria l'applicazione sia di marbofloxacina sia di gentamicina contro i batteri sopra menzionati.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti. Non usare in cani che soffrono di perforazione della membrana timpanica. Vedere anche paragrafo 12.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate lesioni eritematose lievi in seguito all'applicazione. La frequenza delle reazioni avverse è molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi casi isolati).

Non sono state osservate reazioni avverse dopo assunzione del dosaggio raccomandato. Se si verifica ipersensibilità verso uno qualsiasi dei componenti, è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia adeguata.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare. Solo per uso esterno. La dose raccomandata di prodotto per i cani è di 5 gocce (circa 0,1 ml.) nel condotto uditivo, due volte al giorno, per 14 giorni. Prima dell'applicazione del prodotto è necessario rimuovere i peli e lo sporco dalla superficie da trattare. Massaggiare la base dell'orecchio e tentare di impedire al cane di scuotere la testa per almeno 5 minuti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dopo l'uso, il contagocce deve essere pulito con un asciugamano di carta o di tessuto pulito e il flacone deve essere chiuso ermeticamente con il tappo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare l'uso non necessario del prodotto in termini di principi attivi. Il trattamento è indicato solo se sono state dimostrate infezioni miste da *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*. Se uno dei principi attivi non è più indicato a causa delle diverse caratteristiche delle infezioni batteriche e fungine, l'applicazione del prodotto deve essere interrotta e il prodotto sostituito da un'opzione di trattamento adeguata. L'otite

batterica e fungina è spesso di natura secondaria. È necessario identificare e trattare la causa sottostante.

Evitare il contatto con gli occhi durante l'applicazione del prodotto. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente con abbondante acqua.

Precauzioni speciali per l'uso negli animali:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione degli organismi infettivi e sulle analisi di suscettibilità e deve tenerne in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali. Prestare attenzione che le procedure diagnostiche non siano trascurate a causa dell'ampio spettro dei componenti antimicrobici.

La procedura diagnostica deve includere esame obiettivo, esame citologico e prelievo di tamponi. I campioni devono essere messi in coltura e si devono determinare i microrganismi patogeni e il loro meccanismo di resistenza.

Affidarsi principalmente a una sola classe di antibiotici può provocare l'induzione della resistenza in una popolazione batterica. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno avuto una scarsa risposta, o ci si attende abbiano una scarsa risposta, alle altre classi di antibiotici.

È noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche di corticosteroidi innesca effetti locali e sistemici, compresi la soppressione della funzione surrenale, l'assottigliamento dell'epidermide e un ritardo nella guarigione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili.

Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione del medicinale veterinario.

In caso di esposizione cutanea, pulire la cute contaminata con una soluzione di acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Se dopo l'esposizione compaiono segni di eritema cutaneo, esantema o irritazione oculare persistente, richiedere l'intervento di un medico, il rigonfiamento di viso, labbra e occhi o la comparsa di difficoltà respiratorie sono segnali più gravi che richiedono l'intervento urgente di un medico.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Dati non disponibili.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A 5 volte la dose raccomandata non sono state osservate reazioni avverse locali o generali. Se si verifica ipersensibilità verso uno qualsiasi dei componenti, è necessario interrompere il trattamento e avviare una terapia adeguata.

Incompatibilità:

L'attività battericida dei fluorochinoloni e degli aminoglicosidi è ridotta in presenza di prodotti acidi per la pulizia delle orecchie. Evitare l'uso di prodotti acidi per la pulizia delle orecchie.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14 OTT. 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Confezioni disponibili:
Flacone da 10 ml

AT
GERBACHSINFORMATION FÜR
MARBOGEN COMPLEX
Ohrentropfen, Lösung für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS,

DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapest, Hoffer A. U. 38-40., Ungarn

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolina, H-2943, Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOGEN COMPLEX Ohrentropfen, Lösung für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:	
Marbofloxacina	2,041 mg
Gentamicinsulfat	2,044 mg
Ketoconazol	4,081 mg
Prednisolon	1,850 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung akuter Otitis externa bei Hunden, wenn aufgrund mikrobiologischer Untersuchung gleichzeitig eine Infektion mit *Staphylococcus pseudintermedius* und *Pseudomonas aeruginosa* und gegenüber Ketoconazol empfindlichen *Malassezia pachydermatis* vorliegt und auf Basis der Empfindlichkeitsstests, aufgrund unterschiedlicher Resistenzmuster, gegen die oben genannten Bakterien die Anwendung von Marbofloxacina und Gentamicin als notwendig erachtet wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Hunden, die an einer Perforation des Trommelfells leiden. Siehe auch Abschnitt 12.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unmittelbar nach der Anwendung können leichte Erytheme auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfälle).

Nach der empfohlenen Dosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet. Falls es zu einer Überempfindlichkeit gegenüber einer der Komponenten kommt, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Ohr. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die empfohlene Dosierung für Hunde beträgt 5 Tropfen (ca. 0,1 ml) in den äußeren Gehörgang, zweimal täglich für 14 Tage. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Haare zu kürzen und Verschmutzungen an der zu behandelnden Stelle zu entfernen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels ist der Ohransatz zu massieren und der Hund mindestens 5 Minuten davon abzuhalten, den Kopf zu schütteln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tropfpipette nach dem Gebrauch mit einem sauberen Papiertuch reinigen und die Flasche nach Gebrauch mit der Kappe fest verschließen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum Verwendbar bis nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine unnötige Anwendung dieses Tierarzneimittels in Bezug auf einen der Wirkstoffe sollte vermieden werden. Die Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn eine Mischinfektion mit *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis* nachgewiesen wurde. Wenn aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften von bakteriellen und Pilzinfektionen einer der Wirkstoffe nicht länger angezeigt ist, muss die Anwendung des Tierarzneimittels abgesetzt und durch eine entsprechend angepasste Behandlung

ersetzt werden. Bakterielle und pilzbedingte Otitis sind häufig sekundärer Natur. Es muss die eigentliche Ursache festgestellt und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach vorheriger mikrobiologischer Sicherung der Diagnose und einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen. Aufgrund des breiten Spektrums antimikrobieller Komponenten muss darauf geachtet werden, dass alle zur Verfügung stehenden diagnostischen Verfahren beachtet werden.

Diagnostische Verfahren sollten eine klinische und zytologische Untersuchung sowie eine mikrobiologische Probennahme und Kultur einschließen. Von den daraus kultivierten pathogenen Mikroorganismen sind Resistenzbestimmungen durchzuführen.

Die häufige Anwendung einer Klasse von Antibiotika kann in der Bakterienpopulation zu Resistenzentwicklung führen. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Zustände vorbehalten sein, die auf andere Antibiotikaklassen schlecht ansprechen oder bei denen dies zu erwarten ist.

Eine längere und höherdosierte Anwendung topischer Corticosteroidpräparate verursacht lokale und systemische unerwünschte Wirkungen wie Suppression der adrenalen Funktion, Verdünnung der Epidermis und verzögerte Heilung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei Hautkontakt den kontaminierten Bereich mit Wasser und Seife abwaschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn nach Exposition Anzeichen von Hautrötung, Exanthem oder Augenreizungen auftreten. Anschwellen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemnot sind ernsthaftere Anzeichen, die sofort ärztlich behandelt werden müssen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer 5-mal höheren als der empfohlenen Dosis wurden keine lokalen oder systemischen Nebenwirkungen beobachtet. Im Fall einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Die bakterizide Aktivität der Fluorchinolone und Aminoglykoside ist in Anwesenheit aneinander Reinigungsprodukte vermindert. Daher sollten aneinander Reinigungsprodukte vermieden werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 837074

Packungsgröße(n):

10 ml

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTER, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatalt engedély jogosultja:
ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.
1194 Budapest, Hoffer A. u. 38-40.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.
2943 Bábóla, Köves János út 13.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MARBOGEN COMPLEX oldatos fülcsepp kutyák számára A.U.V.
Marbofloxacin, gentamicin-szulfát, ketokonazol, prednizolon

3. HATÓANYAGOK ÉS EGÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

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

4. JAVALLAT(OK)

Staphylococcus pseudintermedius és *Pseudomonas aeruginosa* és ketokonazolra érzékeny *Malassezia pachydermatis* által együttesen előidézett heveny külsőhallójárat-gyulladás (otitis externa) kezelésére kutyáknak, amennyiben a fenti kórokozók együttes jelenlétét mikrobiológiai vizsgálat igazolja, és amennyiben a különböző antibiotikum-érzékenységek miatt a marbofloxacin és a gentamicin adása együttesen szükséges a fenti baktériumok ellen.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható perforált dobhártyájú kutyákon. Lásd még a 12. szakaszt.

6. MELLÉKHATÁSOK

A bőr enyhe kipirulása és felmaródása előfordulhat az alkalmazást követően. A mellékhatások gyakorisági besorolása: nagyon ritka (10.000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLLÁLLAT FAJONKÉNT

Fülcsepp alkalmazásra. Kizárólag külsőleg alkalmazandó.

A készítmény ajánlott adagja 5 csepp (kb. 0,1 ml) a külső hallójáratba csepegtetve, naponta kétszer, 14 napon keresztül. A készítmény alkalmazását megelőzően a kezelendő területen a szőrt le kell nyírni, és a külső hallójáratot meg kell tisztítani a szennyeződeszkákkal. A kezelés után a fül több masszírozva egyenletesen el kell osztani a készítményt, és kb. 5 percen keresztül meg kell akadályozni, hogy a kutya a fejt rázza.

9. A HELYEK ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A cseppentőt papírtörővel vagy törökendővel meg kell tisztítani és a kupakot szorosan vissza kell csavarni használat után.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyag-kombinációt tartalmaz, ezért csak indokolt esetben szabad alkalmazni. A kezelés csak akkor javallott, ha a *Pseudomonas aeruginosa* és a *Staphylococcus pseu-*

dintermedius és *Malassezia pachydermatis* okozta együttes fertőzés bizonyítást nyert. Amennyiben a hatóanyag-kombináció alkalmazása már nem indokolt a bakteriális és gombás fertőzések eltérő lefolyása miatt, a 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.

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

A kezelő állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A 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, citológiai vizsgálatot, és tamponos minták gyűjtését. A mintakönyvesztést kell végezni, valamint a körkórokozókat és azok rezisztenciáját is meg kell határozni.

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

A helyi kortikoszteroid készítményvel hosszú tartó és intenzív használatba helyi és szisztémás mellékhatások okozhatók, beleértve a mellékvesekéreg működésének elnyomását, a felhalm elvékonyodását és elhúzódó sebgyógyulást.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény bármely összetevőjével szemben ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A készítmény alkalmazásakor gumikesztyűt kell viselni.

A készítmény alkalmazása közben tilos enni, inni, vagy dohányozni.

Ha a készítmény bűre jut, az érintett területet szappanos vízzel le kell mosni.

Szembe kerülés esetén, azonnal bő vízzel ki kell öblíteni.

Amennyiben bőrörp, bőrkörítés, vagy tartós szemirritáció jelentkezik az alkalmazást követően, orvoshoz kell fordulni. 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.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Tüladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

Inkompatibilitások:

A fluorkinolonok és aminoglikozidok baktericid aktivitása csökken savas füliszító folyadékok jelenlétében. Ezért a savas füliszítók használatát kerülni kell.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TETTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkezett hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. július 4.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Elérhető kiszerezés: 10 ml.