

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEXORYL, ausų lašai (suspensija) šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

gentamicino (sulfato)	3 mg A*,
tiabendazolo	40 mg,
deksametazono (acetato)	0,903 mg**;

pagalbinių medžiagų

iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

* 1 mg A (aktyvumo vienetai miligramais) atitinka 1 000 tarptautinių vienetų arba 500 mg iš 600 TV/mg,

** teorinis kiekis, atitinkantis 1 mg deksametazono acetato.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai (suspensija).

Kreminės spalvos aliejinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms, sergančioms išorinės ausies uždegimu, sukeltu bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti į ausis, jei ausų būgnelis yra trūkęs.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kartu kitais vaistais, turinčiais ototoksinį poveikį.

Negalima naudoti, jei diagnozuota išplitusi demodekozė.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Bakterijų ir mikroskopinių grybų sukeltas otitas dažnai yra antrinio pobūdžio, todėl reikia tinkamai diagnozuoti ligą ir nustatyti jos pirminę priežastį.

Prieš naudojant vaistą, reikia atidžiai ištirti išorinės ausies landą ir įsitikinti, kad ausies būgnelio membrana yra nepažeista. Taip išvengiama infekcijos išplitimo į vidurinę ausį bei sraigės ir vestibulinio aparato pažeidimo rizikos.

Prieš pradėdant gydyti, išorinę ausį reikia kruopščiai išvalyti ir išdžiovinti. Reikia apkirpti aplink gydomą sritį esančius arba ją dengiančius plaukus.

Jeigu pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija bet kuriam vaisto komponentui, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir taikyti atitinkamą gydymą.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų, gali didinti gentamicinui ir tiabendazoliui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą dėl galimo kryžminio atsparumo. Jeigu diagnozuotas parazitų sukeltas otitas, reikia taikyti tinkamą akaricidinį gydymą. Yra žinoma, kad sisteminiu būdu didelėmis dozėmis naudojamas gentamicinas gali sukelti ototoksinį poveikį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais pasireiškia vietinės netoleravimo reakcijos (uždegimas).

Į ausis naudojami vaistai gali sukelti laikiną klausos netekimą, kuris dažniausiai pasireiškia seniems šunims. Jei taip nutiktų, gydymą reikia nutraukti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Lašinti į ausies kanalą.

Reikiamas vaisto kiekis priklauso nuo ausies kanalo dydžio.

Prieš naudojimą vaistą reikia gerai suplakti. Išvalius ausį, lengvai spaudžiant buteliuką su kaniule, reikia įlašinti vaisto į ausies kanalą. Ausies kanalą reikia pripildyti visiškai. Po to ausies kaušelio pagrindą reikia švelniai pamasažuoti, kad vaistas gerai pasiskirstytų. Vaisto perteklių reikėtų pašalinti medvilniniu tamponu. Turinčiam ausų erkių gyvūniui šiuo tamponu apvalomas ir ausies kaušelis.

Vienu paspaudimu išspaudžiama 0,5 ml vaisto.

Vaistą reikia naudoti ryte ir vakare, 7–14 d. Vidutinė gydymo trukmė – 10 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vaistas buvo gerai toleruojamas į ausis naudojus net 4 kartus didžiausią rekomenduojamą dozę viršijančią dozę.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidų ir antimikrobinių medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QS02CA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Dexoryl yra aliejinė suspensija, kurioje yra gentamicino sulfato – aminoglikozidų grupei priklausančio antibiotiko, tiabendazolo – imidazolų grupės junginio su priešgrybinėmis ir antiparazitinėmis savybėmis ir deksametazono – priešuždegiminio gliukokortikoido.

Trijų junginių derinimas grindžiamas išorinės ausies uždegimo etiologija.

Pagrindinės uždegimo priežastys – išoriniai veiksniai, pvz., parazitai arba trauma, dėl kurių liga komplikuojasi bakterine arba grybine infekcija.

Gentamicinas, priklausantis aminoglikozidų grupei, yra plataus veikimo spektro baktericidinis antibiotikas, veikiantis *Proteus mirabilis*, indolui teigiamas *Proteus spp.*, *Proteus vulgaris*, *P. morgani*, *Aerobacter spp.* ir *Pseudomonas aeruginosa*. Aminoglikozidai ypač efektyviai veikia greitai besidauginančius organizmus. Jie naikina jautrias bakterijas daugiausia jungdamiesi prie bakterijų ribosomų ir slopindami baltymų biosintezę.

Tiabendazolas yra imidazolų grupės priešgrybinis ir antiparazitinis junginys. Jis slopina endogeninį kvėpavimą, veikdamas elektronų pernešimo sistemą.

Deksametazonas yra gliukokortikoidinis priešuždegiminis junginys, skatinantis mikrokraujagyslių išsiplėtimą. Jis mažina neutrofilinių leukocitų migraciją, trukdo prisijungti prie kraujagyslių endotelio ir slopina diapedezę.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vaistų, naudojamų į ausį, farmakokinetinių duomenų nėra daug. Daugiausiai nepakitusio gentamicino išsiskiria su šlapimu. Deksametazono biotransformacija pirmiausiai vyksta kepenyse. Daugiausiai jo išsiskiria su šlapimu, mažesnė dalis – su tulžimi ir išmatomis. Tiabendazolas naudojant *per os* greitai absorbuojasi skrandyje ir žarnyne, po to hidroksilinamas, greitai išsiskiria su šlapimu ir išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kietasis parafinas, skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 15 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti didelio tankio polietileno buteliukai po 10 g su polivinilchloridinėmis kaniulėmis ir užsukamais dangteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 – Carros
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1632/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-04-20
Perregistravimo data 2009-03-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-05-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEXORYL, ausų lašai (suspensija) šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

gentamicino (sulfato)

3 mg,

tiabendazolo

40 mg,

deksametazono (acetato)

0,903 mg;

pagalbinių medžiagų (kietojo parafino, skystojo parafino) iki 1 g.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai (suspensija).

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms, sergančioms išorinės ausies uždegimu, sukeltu bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Lašinti į ausies kanalą. Prieš naudojimą suplakti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

Atidarius būtina sunaudoti per 15 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 – Carros

PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1632/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEXORYL, ausų lašai (suspensija) šunims ir katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

<i>gentamicini (sulfas)</i>	3 mg/g,
<i>tiabendazolium</i>	40 mg/g,
<i>dexamethasonum (acetatas)</i>	0,903 mg/g.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Lašinti į ausies kanalą.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 15 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
DEXORYL, ausų lašai (suspensija) šunims ir katėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 – Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEXORYL, ausų lašai (suspensija) šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

gentamicino (sulfato)

3 mg A*,

tiabendazolo

40 mg,

deksametazono (acetato)

0,903 mg**.

* 1 mg A (aktyvumo vienetai miligramais) atitinka 1 000 tarptautinių vienetų arba 500 mg iš 600 TV/mg.

** teorinis kiekis, atitinkantis 1 mg deksametazono acetato.

pagalbinių medžiagų (kietojo parafino ir skystojo parafino) iki 1 g.

4. INDIKACIJOS (-OS)

Šunims ir katėms, sergančioms išorinės ausies uždegimu, sukeltu bakterijų, mikroskopinių grybų ar parazitų, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti į ausis, jei ausų būgnelis yra trūkęs.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kartu kitais vaistais, turinčiais ototoksinį poveikį.

Negalima naudoti, jei diagnozuota išplitusi demodekozė.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais pasireiškia vietinės netoleravimo reakcijos (uždegimas).

Į ausis naudojami vaistai gali sukelti laikiną klausos netekimą, kuris dažniausiai pasireiškia seniems šunims. Jei taip nutiktų, gydymą reikia nutraukti.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIEENAI RŪŠIAI

Lašinti į ausies kanalą.

Reikiamas vaisto kiekis priklauso nuo ausies kanalo dydžio.

Prieš naudojimą vaistą reikia gerai suplakti.

Išvalius ausį, lengvai spaudžiant buteliuką su kaniule, reikia įlašinti vaisto į ausies kanalą. Ausies kanalą reikia pripildyti visiškai. Po to ausies kaušelio pagrindą reikia švelniai pamasažuoti, kad vaistas gerai pasiskirstytų. Vaisto perteklių reikėtų pašalinti medvilniniu tamponu. Turinčiam ausų erkių gyvūnui šiuo tamponu apvalomas ir ausies kaušelis. Vienu paspaudimu išspaudžiama 0,5 ml vaisto. Vaistą reikia naudoti ryte ir vakare, 7–14 d. Vidutinė gydymo trukmė – 10 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 15 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Bakterijų ir mikroskopinių grybų sukeltas otitas dažnai yra antrinio pobūdžio, todėl reikia tinkamai diagnozuoti ligą ir nustatyti jos pirminę priežastį.

Prieš naudojant vaistą, reikia atidžiai iširti išorinės ausies landą ir įsitikinti, kad ausies būgnelio membrana yra nepažeista. Taip išvengiama infekcijos išplitimo į vidurinę ausį bei sraigės ir vestibulinio aparato pažeidimo rizikos.

Prieš pradėdant gydyti, išorinę ausį reikia kruopščiai išvalyti ir išdžiovinti. Reikia apkirpti aplink gydomą sritį esančius arba ją dengiančius plaukus.

Jeigu pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija bet kuriam vaisto komponentui, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir taikyti atitinkamą gydymą.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų, gali didinti gentamicinui ir tiabendazoliui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą dėl galimo kryžminio atsparumo. Jeigu diagnozuotas parazitų sukeltas otitas, reikia taikyti tinkamą akaricidinį gydymą. Yra žinoma, kad sisteminiu būdu didelėmis dozėmis naudojamas gentamicinas gali sukelti ototoksinį poveikį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vaistas buvo gerai toleruojamas į ausis naudojus net 4 kartus didžiausią rekomenduojamą dozę viršijančią dozę.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-05-09

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.