

Marbodex

picături auriculare, suspensie pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbodex, picături auriculare, suspensie pentru câini

Marbofloxacină / Clotrimazol / Acetat de dexametazonă

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Marbodex, picături auriculare, suspensie pentru câini este o suspensie uleioasă omogenă de culoare bej până la galben care conține 3,0 mg Marbofloxacină, 10,0 mg Clotrimazol, 0,9 mg Dexametazonă (echivalent cu 1,0 mg acetat de dexametazonă) și 1,0 mg Galat de propil (E310) pe ml.

Produsul conține, de asemenea sorbitan oleat, dioxid de siliciu coloidal hidrofob și trigliceride, cu lanț mediu.

4. INDICAȚIE

Tratamentul otitelor externe atât de origine bacteriană cât și fungică produse de bacteriile sensibile la Marbofloxacină și fungilor în special *Malassezia pachydermatis* sensibili la clotrimazol.

Produsul trebuie utilizat pe baza testelor de sensibilitate a bacteriilor izolate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii care suferă de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pot fi observate reacții adverse asociate de obicei cu medicamentele corticosteroide (modificări ale parametrilor biochimici și hematologici, cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline și a aminotransferazei, neutrofilie limitată).

Utilizarea prelungită și intensivă a preparatelor topice corticosteroide este cunoscută pentru declanșarea de efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor renale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării rănilor.

În cazuri rare, utilizarea acestui produs poate fi asociată cu surditate, mai ales la câini în vârstă și mai ales de natură tranzitorie.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară.

O picătură de preparat conține 71μg marbofloxacină, 237μg clotrimazol și 23,7μg acetat de dexametazonă.

Aplicați zece picături în ureche o dată pe zi timp de 7 până la 14 zile.

După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze necesitatea extinderii tratamentului cu încă o săptămână.

Atunci când produsul este destinat utilizării la mai mulți câini, utilizați câte o canulă pe câine.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită bine timp de 1 minut înainte de utilizare.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auditiv.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și cutie după "EXP".

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

În cazul în care recipientul este deschis pentru prima dată, luând în considerare termenul de valabilitate care este specificat pe acest prospect, trebuie notată data la care ar trebuie să fie eliminată orice cantitate de produs rămasă în flacon. Data de eliminare trebuie să fie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii. Este prudent să se rezerve fluorochinolonele pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau la care este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Înainte de a trata cu produsul, integritatea membranei timpanice trebuie verificată.

Atunci când se utilizează produsul trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

Canalul auditiv extern trebuie curățat cu meticulozitate și uscat înainte de tratament.

Otita bacteriană și fungică este adesea de natură secundară. Cauza care stă la bază ar trebui să fie identificată și tratată.

Produsele medicinale din clasa chinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului la nivelul articulațiilor purtătoare de greutate și alte forme de artropatie la animalele tinere aparținând unor specii diverse. Nu se recomandă utilizarea produsului la animalele tinere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă mâinile cu atenție după aplicarea produsului.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă curată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluoro (chinolone) și alți compuși din produs trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

A nu se administra la cățele gestante sau care sunt în lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline, a aminotransferazei, neutrofilie limitată, eozinopenie, limfopenie) sunt observate la de trei ori doza recomandată; astfel de modificări nu sunt grave și sunt reversibile odată ce tratamentul s-a oprit.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de ambalare:

Disponibil în flacoane de 10 ml, 20 ml și 30 ml Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Marbofloxacină este un agent bactericid sintetic aparținând familiei fluorochinolonelor, care acționează prin inhibarea ADN girazei. Acesta prezintă un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive (de exemplu, *Staphylococcus intermedius*) și împotriva organismelor Gram-negative (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*).

Clotrimazolul este un agent anti-fungic care aparține familiei imidazol și care acționează prin provocarea de schimbări în permeabilitatea membranei, permițând compușilor intracelulari să iasă din celulă și astfel inhibă sinteza moleculară celulară. Acesta prezintă un spectru larg de activitate și acționează, în special împotriva *Malassezieipachydermatis*.

Acetatul de dexametazonă este un glucocorticoid sintetic care prezintă activitate anti-inflamatoare și anti-pruriginoasă.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com