**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Dexoryl ušní kapky

Přípravek s indikačním omezením.

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

VIRBAC S.A., 1ére Avenue - L I D. - 2065m - 06516 Carros, Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dexoryl ušní kapky

Gentamicini sulfas, Tiabendazolum, Dexamethasoni acetas

Přípravek s indikačním omezením.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g přípravku obsahuje:

**Léčivé látky:**

Gentamicini sulfas 3000 IU

Tiabendazolum 40 mg

Dexamethasoni acetas 0,903 mg

Olejovitá suspenze krémově bílé barvy.

**4. INDIKACE**

Léčba akutní bakteriální otitis externa vyvolané bakteriemi citlivými na gentamicin
a mykotických otitis externa s původci citlivými na thiabendazol.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat při perforaci bubínku.

Nepodávat v případě známé přecitlivělosti na léčivé či pomocné látky.

Nepodávat současně s přípravky, u nichž je známo, že působí ototoxicky.

Nepodávat zvířatům s generalizovanou demodikózou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi vzácně byly hlášeny případy zánětu v místě podání přípravku.

Použití přípravku na otitis může být spojeno s postižením sluchu, obvykle dočasného charakteru a především u starších psů. Pokud k tomu dojde, měla by být léčba ukončena.

Přípravek je velmi dobře tolerován i při 4-násobném předávkování do ucha. Jediný efekt pozorovaný při 4-násobném předávkování a průniku do krevního oběhu byla mírná cholestáza a hepatotoxicita.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky, psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Ušní podání.

Jedno stlačení uvolní 0,5 ml obsahu, požadovaný objem záleží na velikosti ušního kanálu. Aplikovat ráno a večer po dobu 7-14 dnů.

Průměrná doba trvání léčby je 10 dnů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Po vyčištění ucha a po roztřepání aplikovat do ušního kanálku mírným stlačením lahvičky. Poté masírovat jemně bázi ucha pro zajištění rovnoměrné difúze přípravku do postižené tkáně. Přebytek tekutiny odstranit vatovým tampónem.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Bakteriální a mykotické infekce ucha jsou často sekundární a je nutno provést správně diagnostiku primární příčiny onemocnění.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zamezte průniku přípravku do očí. V případě náhodného kontaktu důkladně vypáchněte vodou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před aplikací přípravku by mělo být provedeno důkladné vyšetření potvrzující, že bubínek není perforovaný, aby se zabránilo riziku přenosu infekce do středního ucha a poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Před zahájením léčby je třeba očistit a vysušit důkladně vnější část ucha. V okolí léčené oblasti je možno vystříhat srst.

V případě výskytu přecitlivělosti na kteroukoli složku přípravku musí být léčba přerušena
a musí být zahájeno vhodné ošetření.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci původce infekce a testování citlivosti.

Použití přípravku mimo rozsah schválného SPC může zvýšit výskyt bakterií a mykotických agens odolných vůči gentamicinu respektive thiabendazolu a může snížit účinnost léčby aminoglykosidy a azolovými sloučeninami vzhledem k riziku možné zkřížené rezistence.

V případě ušních roztočů se doporučuje podat vhodný akaricid.

Gentamicin je znám svou spojitostí s ototoxicitou v případě, že je podáván systémovou cestou ve vyšších dávkách.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu s přípravkem.

Po podání přípravku si důkladně omyjte ruce.

V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte proudem čisté vody.

V případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu
s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc
a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí, nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost, laktace:

Bezpečnost přípravku u psů a koček během březosti a laktace nebyla prokázána.

Použití po vyhodnocení přínosu / rizika veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.