

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
אוריזון וטרינרי, טיפות אוזניים

2. חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון
1 מ"ל תמיסה מכיל:
מרבופלוקסצין (marbofloxacin) 3 מ"ג
קלוטרימזול (clotrimazole) 10 מ"ג
דקסמתמזון (כאצטט) (dexamethasone (as acetate)) 0.9 מ"ג
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – כמפורט בסעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה
בכלבים:
לטיפול ב- Otitis externa - דלקת אוזניים חיצונית, ממקור חיידקי או פטרייתי – לחיידקים הרגישים ל- marbofloxacin, ופטריית, בייחוד malassezia pachydermatis, הרגישות ל- clotrimazole.
יש להשתמש בתכשיר בהסתמך על מבחני רגישות.

קבוצה תרפויטית:
Mabrofloxacine – אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים
Clotrimazole – אנטי-פטרייתי ממשפחת האימידאזולים
Dexamethazone - גלוקוקורטיקואיד

4. התוויות נגד
אין להשתמש בכלבים הסובלים מנקב בעור התוף.
אין להשתמש בכלבים בעלי רגישות לחומרים הפעילים, לאנטי-פטרייתיים אחרים ממשפחת האזולים או לפלואורוקווינולונים או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים בתכשיר.

5. תופעות לוואי

כלבים: נדירות (1 עד 10 בעלי חיים מתוך 10,000 בעלי חיים שטופלו):
חירשות ¹
נדירות מאוד (פחות מבעל חיים אחד מתוך 10,000 בעלי חיים שטופלו, לרבות דיווחים בודדים):
שינויים במדדים ביוכימיים והמטולוגיים (כגון עלייה ברמת אלקליין פוספטאז (ALP) בסרום ² ; עלייה ברמת אלנין אמינוטרנספראז (ALT) ² ; עלייה ברמת אספרטט אמינוטרנספראז (AST) ² ; נויטרופיליה (מוגבלת) ² , הידקקות העור ³
שכיחות בלתי ידועה (אינה ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים):
עיכוב בריפוי ³ , היפואדרנוקורטיסיזם (תת-פעילות של בלוטת יותרת הכליה) ^{3,4}

¹ בעיקר בכלבים קשישים ולרוב חולפות באופיין.

² תופעות לוואי רגילות של קורטיקוסטרואידים.

³ תופעות לוואי ידועות של קורטיקוסטרואידים מקומיים במקרה של שימוש ממושך ואינטנסיבי.

⁴ דיכוי התפקוד של בלוטת יותרת הכליה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

כלבים

7. אופן המתן ומינון

- יש לנער היטב לפני השימוש.
- יש לנקות היטב את תעלת האוזן החיצונית וליבשה לפני הטיפול.
- יש לטפטף עשר טיפות לתוך האוזן פעם ביום למשך 7 עד 14 יום.
- לאחר 7 ימי טיפול, על הווטרינר להעריך אם יש צורך להאריך את הטיפול למשך שבוע נוסף.
- טיפה אחת מכילה 71 מק"ג מרבופלוקסצין, 237 מק"ג קלוטרימזול ו-23.7 מק"ג דקסמתזון אצטט.
- לאחר הטפטוף לתוך האוזן, יש לעסות את בסיסה בעדינות על מנת להחדיר את התרופה לאזורים הפנימיים של תעלת האוזן.
- כאשר התכשיר מיועד לשימוש במספר כלבים, יש להשתמש בטפטפת (צינורית) שונה לכל כלב.

8. אופן השימוש בתכשיר

הכנת אוריזון לשימוש:

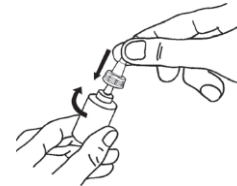
איור 1 – הסר את המכסה מהמכל



איור 2 – הפרד את הצינורית הגמישה מהמכסה שלה



איור 3 – דחף והברג את הצינורית על גבי המכל



איור 4 – המכסה מגן על התכשיר מאוויר לאחר השימוש



הוראות שימוש באוריזון:

איור 5 – נער היטב את הבקבוק לפני מתן התרופה

איור 6 – הרם את האוזן ומקם את הצינורית



איור 7 – לחץ בעדינות על המכל



איור 8 – לאחר הלחיצה אוריזון ישתחרר לתוך תעלת האוזן החיצונית



איור 9 – עסה בעדינות את בסיס האוזן אחרי מתן אוריזון כדי לפזר באופן שווה את הטיפות

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה
שימוש נרחב באנטיביוטיקה ממשפחה מסוימת בלבד עלול לגרום להופעת עמידות בקרב קבוצות חיידקים.
על מנת לנהוג בזהירות יש לשמור את הטיפול בפלואורוקוויןולונים במצבים קליניים שבהם התגובה לטיפול באנטיביוטיקה ממשפחה אחרת, או התגובה המצופה מהטיפול באנטיביוטיקה ממשפחה אחרת, היא חלשה.
לפני תחילת הטיפול בתכשיר יש לוודא שלמות של עור התוף. יש לנקות היטב את תעלת האוזן החיצונית ולייבשה לפני הטיפול.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
יש לשטוף היטב ידיים לאחר השימוש בתכשיר הווטרינרי.
יש להימנע ממגע עם העיניים. במקרה של מגע מקרי עם העיניים יש לשטוף עם הרבה מים.
בעלי רגישות-יתר ידועה לחומרים הפעילים או לחומרים הבלתי פעילים צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הווטרינרי.
- היריון והנקה של בעל החיים המטופל
אין להשתמש בכלבות בהיריון או מיניקות.
- תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות
לא ידוע.

- **מינון יתר**
שינויים במדדים ביוכימיים והמטולוגיים (כמו עלייה באלקליין פוספטאז, אמינוטרנספראז, נויטרופיליה מוגבלת, אאוזינופניה, לימפופניה), נצפו במתן כמות גדולה פי שלושה מהכמות המומלצת לטיפול; שינויים אלו אינם חמורים, ויחלפו עם הפסקת הטיפול.

- **חוסר תאימות (incompatibility)**
לא רלוונטי

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
 - **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 8 שבועות.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
silica colloidal hydrophobic, sorbitan oleate, propyl gallate, triglycerides medium chain

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תרחיף אחיד בצבע בז' צהוב.

אריזה מכילה בקבוקון אחד של 10 מ"ל, 20 מ"ל או 30 מ"ל. בכל אריזה יש 1, 2 או 3 טפטפות (צינוריות) בהתאמה.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: אליעזר לינביץ בע"מ, רח' אדום 6, ת.ד. 7006, אזור התעשייה כנות.

שם היצרן:

Vetoquinol S.A.,
Magny Vernois 70200 Lure, France

נערך בפברואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 082 47 92301

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, הוא מיועד לבני שני המינים.