

Client Artwork Approval - Proof 6 - Norbrook Designer: Stephen Campbell (17/11/2015)		 Norbrook Norbrook Laboratories Limited Newry, BT35 6QQ, Northern Ireland Tel: +44 (0)28 30264435 Email: stephen.campbell@norbrook.co.uk Web: www.norbrook.com
Customer..... Scanvet Country..... Denmark / Norway Product Norotic Volume Insert Resource Code 405101019 Revision Level I01 Pharma Code..... 1924 Barcode N/A Dimensions 210 X 148 mm Keyline (Die) Ref. N/A	COLOURS USED: PMS Black PMS PMS Blue 072 PMS PMS PMS	CUSTOMER APPROVAL (PLEASE SIGN) Signature: _____ Print Name: _____ Date: _____
PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your artwork requirements. Please check all aspects of the proof i.e. text, fonts, spelling, colours, size, construction, copy position, barcodes, pharma codes, orientation of graphics etc. Mark clearly any amendments which you identify. Receiving the signed approval of this proof will authorise Norbrook Laboratories to proceed with your order. Norbrook Laboratories will not be liable for the costs of an order produced where any amendments required were not identified on the signed proof. Please return the signed approval at your earliest convenience to enable us to proceed with the order and meet your requested delivery date.		

Norotic® vet øredråber, suspension til hund

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Nordirland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Norotic vet, suspension til hund

Marbofloxacin/clotrimazol/dexametasonacetat

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
Norotic vet øredråber, suspension til hund er en homogen beigeifarvet til gul olieagtig suspension indeholdende marbofloxacin 3 mg, clotrimazol 10 mg, dexametason 0,9 mg (svarende til 1 mg dexametasonacetat) og 1 mg propylgallat (E310) per ml.
Præparatet indeholder også sorbitanoleat, kolloid vandfri silica og triglycerider, middelkædelængde.

INDIKATIONER
Behandling af otitis externa af både bakteriel og svampe oprindelse henholdsvis forårsaget af bakterier, der er følsomme over for marbofloxacin og af svampe specielt *Malassezia pachydermatis* sensitive til clotrimazol. Brugen af præparatet bør baseres på en følsomhedstest af isolerede bakterier.

KONTRAINDIKATIONER
Bør ikke anvendes til hunde med perforeret trommehinde.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER
Man kan observere de klassiske uønskede bivirkninger ved glukokortikoider (forandring af biokemiske og hæmatologiske parametre, såsom forøgelse af alkalisk fosfatase og aminotransferase, desuden en begrænset neutrofil). Langvarig intensiv brug af topiske glukokortikoider er kendt for at inducere lokale og systemiske virkninger, såsom hæmning af binyrebarkfunktionen, tynd hud og forsinket sårheling.
I sjældne tilfælde kan brugen af dette lægemiddel være forbundet med døvhed, især hos ældre hunde. Døvheden er for det meste forbigående. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.
Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.
<http://www.sst.dk>

DYREARTER
Hund

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)
Til brug i øret.
En dråbe af præparatet indeholder 71 mikrogram marbofloxacin, 237 mikrogram clotrimazol og 23,7 mikrogram dexametasonacetat.
10 dråber i øret en gang daglig i 7 til 14 dage. Efter 7 dages behandling, bør dyrlægen vurdere nødvendigheden af at forlænge behandlingen en uge ekstra.
Når produktet er bestemt til brug til flere hunde, anvendes en spids pr. hund. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Rystes grundigt i 1 minut før brug.
Efter tilførsel masseres basis af øret kortvarigt og blidt for at fremme præparatets penetration til den nedre del af øregangen.

TILBAGEHOLDESESTID
Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30 °C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter "EXP".
Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 3 måneder.
Efter første anbrud (åbning) af beholderen, anvendes holdbarhedsinformationen "Holdbarhed efter første åbning af beholderen", hvilken er udspecificeret i denne indlægsseddel. Ud fra denne information udregnes datoen for, hvornår eventuelle rester af lægemidlet bør destrueres. Denne destrueringsdato skal skrives på den dertil beregnede plads på æsken.

SÆRLIGE ADVARSLER
Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Kraftig brug af en enkelt klasse af antibiotika kan resultere i udvikling af resistens i en bakteriepopulation. Det tilrådes at reservere fluoroquinoloner til behandling af kliniske tilfælde som har reageret dårligt, eller forventes at reagere dårligt over for andre klasser af antibiotika.
Før behandling med præparatet skal det verificeres, at trommehinden er ubeskadiget.
Brug af præparatet bør tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik. Den ydre øregang bør renses grundigt og tørres før behandling.
Betændelse i øregangen forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær natur. Den til grund liggende årsag bør derfor diagnosticeres og behandles.
Quinoloner kan forårsage bruskerosioner samt andre former for arthropati i de vægtbærende led hos ikke-udvoksede dyr. Det anbefales at præparatet ikke anvendes til unge dyr.
Kontakt med dyrenes øjne bør undgås. I tilfælde af utilsigtet eksponering skylles det berørte område med rigelige mængder vand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Vask hænderne omhyggeligt efter administration af produktet.
Undgå kontakt med øjnene. Ved hændelig kontakt med øjnene skylles øjnene med rigelig vand.
Personer med kendt hypersensibilitet over for fluoro(quinoloner) og andre indholdsstoffer i præparatet skal undgå kontakt med veterinærpræparatet.

Drægtighed og diegivning:
Må ikke administreres til drægtige eller diegivende tæver.

Overdosering:
Ved behandling med tre gange den anbefalede dosering er set ændringer af de biokemiske hæmatologiske parametre (såsom en forøgelse af alkalisk fosfatase, aminotransferase, en begrænset neutrofil, eosinopeni, lymfopeni); sådanne forandringer er ikke alvorlige og de er reversible, når behandlingen er afsluttet.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
August 2015

ANDRE OPLYSNINGER
Pakningsstørrelser: Flasker på 10 ml, 20 ml og 30 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Marbofloxacin er et syntetisk antibiotikum med baktericid effekt. Det tilhører fluoroquinolonerne og virker ved hæmning af DNA-gyrase. Dets virkeområde er meget bredt og orienteret mod Gram positive bakterier (eksempelvis *Staphylococcus intermedius*) og Gram negative bakterier (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*).
Clotrimazol er et antimykotikum, som virker ved at forandre organismens cellemembran, hvilket fører til tab af intracellulære forbindelser og dermed til en afbrydelse af den molekylære syntese. Clotrimazol har en bredspektret antifungal effekt og anvendes i behandling af forskellige stammer af patogene gær- og skimmelsvampe, især *Malassezia pachydermatis*.
Dexametasonacetat er et syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk og kløstillende aktivitet.

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S, Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg



1924