

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic ausu pilieni, suspensija suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Hidrokortizona aceponāts	1,11 mg/ml
Mikonazols nitrāta veidā	15,1 mg/ml
Gentamicīns sulfāta veidā	1 505 IU/ml

Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Vazelīnēļļa

Balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret gentamicīnu jutīgu baktēriju un pret mikonazolu jutīgu sēnīšu, īpaši *Malassezia pachydermatis*, izraisīta akūta ārējās auss ejas iekaisuma un akūta atkārtota ārējās auss ejas iekaisuma saasinājuma ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām, kortikosteroīdiem, citām azolu saturošu pretvēģu zālēm un citiem aminoglikozīdiem.

Nelietot, ja ir perforēta auss bungādiņa.

Nelietot vienlaikus ar ototoksisko izraisošām vielām.

Nelietot suņiem, kam konstatēta ģeneralizēta demodekoze.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir sekundārs citām slimībām un, lai izslēgtu slimības pamatcēloņus, ir jāizmanto atbilstoša izmeklēšana.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja novēro pastiprinātu jutības reakciju pret kādu no zāļu sastāvdaļām, ārstēšana ir jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja identificēšanu un jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju

un sēnīšu izplatība, kuras rezistentas attiecīgi pret gentamicīnu un mikonazolu, un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem un azolu saturošiem pretsēnīšu līdzekļiem krusteniskās rezistences dēļ.

Parazītu izraisīta auss iekaisuma gadījumā nepieciešams lietot atbilstošus akaricīdus līdzekļus.

Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas rūpīgi jāizmeklē ārējās auss eja un jāpārliedzinās, ka nav bojāta auss bungādiņa, lai nepieļautu, ka infekcija iekļūst tālāk vidusausī, kā arī lai netiktu bojāts kohleārais un vestibulārais aparāts.

Ir zināms, ka gentamicīns izraisa ototoksikozi, ja to lieto sistēmiski lielās devās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, ieteicams skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni.

Izvairīties no iekļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tekoša ūdens. Acu kairinājuma gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apsārtums ievadīšanas vietā (auss) ^{1,2}
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Papula ievadīšanas vietā ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pavājināta dzirde ^{3,4} , dzirdes zudums ^{3,4} Pastiprinātas jutības reakcijas (sejas pietūkums, alerģiska nieze) ⁴

¹ Neliels līdz vidēji liels.

² Izvešējojas bez specifiskas ārstēšanas.

³ Galvenokārt veciem suņiem.

Pilnīga izveseļošanās tika apstiprināta 70 % pēcreģistrācijas gadījumu pēc atbilstošiem papildu pasākumiem, pretējā gadījumā dzirdes uzlabošanās tika novērota lielākajai daļai suņu.

Atlabšana tika novērota no vienas nedēļas līdz diviem mēnešiem pēc simptomu sākšanās.

⁴ Ja rodas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamā nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijas.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Tā kā hidrokortizona aceponāta, gentamicīna sulfāta un mikonazola nitrāta sistēmiska uzsūkšanās ir niecīga, tad ir maz ticama to teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska iedarbība suņiem, lietojot zāles ieteicamajās devās.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Saderība ar ausu tīrīšanas līdzekļiem nav pārbaudīta.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī.

Viens ml satur 1,11 mg hidrokortizona aceponāta, 15,1 mg mikonazola (nitrāta veidā) un 1505 IU gentamicīna (sulfāta veidā).

Pirms ārstēšanas ieteicams iztīrīt un nosusināt ārējās auss eju un noskūt lieko apmatojumu apkārt apstrādes vietai.

Ieteicamā deva ir 1 ml šo veterināro zāļu inficētajā ausī vienu reizi dienā, piecas dienas pēc kārtas.

Daudzdevu iepakojums:

Pirms pirmās lietošanas flakonu kārtīgi sakratīt un uzpildīt sūkni, nospiežot to.

Ielieciet netraumējošo kanulu auss kanālā. Lietot vienu devu (1 ml) šo zāļu katrā skartajā ausī.

Nepieciešamā deva tiek nodrošināta, vienu reizi nospiežot sūkni. Bezgaisa sūknis ļauj ievadīt zāles flakonam atrodoties jebkurā pozīcijā.

1 deva / ausī / vienreiz dienā 5 dienas



Šīs veterinārās zāles ļauj ārstēt suņus, kuriem ir abpusējs auss iekaisums.

Vienas devas iepakojums:

Lai skartajā ausī ievadītu vienu šo zāļu devu (1 ml):

- no kastītes izņemt vienu pipeti;
- pirms lietošanas pipeti kārtīgi sakratīt;
- lai atvērtu, pipeti pagriezt ar galu uz augšu un nolauzt kanulas galu;
- netraumējošo kanulu ievietot auss kanālā. Uzmanīgi, bet stingri saspiest pipetes korpusa vidu.

Pēc veterināro zāļu lietošanas var viegli pamasēt auss pamatni, lai zāles iekļūtu auss kanāla zemākajā daļā.

Veterinārās zāles lietot istabas temperatūrā (t. i., nelietot aukstas zāles).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārsniedzot ieteicamo devu 3 līdz 5 reizes, nav novērotas lokālas vai vispārīgas blakusparādības, izņemot auss kanāla apsārtumu un papulas dažiem suņiem.

Suņiem, kuri tika ārstēti ar zālēm terapeitiskā devā desmit dienas pēc kārtas, kortizola līmenis serumā samazinājās sākot no piektās dienas un atgriezās normā 10 dienu laikā pēc ārstēšanas beigām. Taču kortizola līmenis serumā pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas palika normas robežās ilgu laika periodu, kas norāda uz saglabātu virsnieru darbību.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QS02CA03

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir trīs aktīvo vielu fiksēta kombinācija (kortikosteroīdu, pretsēnīšu un antibiotiku):

Hidrokortizona aceponāts pieder pie glikortikosteroīdu diesteru klases ar potenciālu raksturīgu glikokortikoīdu iedarbību, kas nozīmē, ka tas mazina gan drudzi, gan iekaisumu, tādējādi uzlabojot klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ārējās auss ejas iekaisuma laikā.

Mikonazola nitrāts ir sintētisks imidazola atvasinājums ar izteiktu pretsēnīšu iedarbību. Mikonazols selektīvi inhibē ergosterolu sintēzi, kas ir rauga un sēnīšu, tostarp *Malassezia pachydermatis*, membrānu pamatelements. Rezistences mehānismi pret azoliem ietver vai nu pretsēnīšu līdzekļu neuzkrāšanos vai mērķa enzīma modifikāciju. Mikonazolam nav noteiktas standartizētas *in vitro* uzņēmības robežvērtības, tomēr, izmantojot „Diagnostics Pasteur” piedāvāto metodi, netika atrasti rezistenti celmi.

Gentamicīna sulfāts ir aminoglikozīdu grupas antibiotika ar baktericīdu iedarbību, kas inhibē proteīnu sintēzi. Tās darbojas pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, kā, piemēram, patogēnām baktērijām, kas izolētas no suņu ausīm: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, utt.

Tā kā ārējās auss ejas iekaisumu suņiem var izraisīt vairāki baktēriju celmi, rezistences mehānismi var būt dažādi. Baktēriju rezistencei pret gentamicīnu galvenokārt ir trīs mehānismi: fermentatīvas izmaiņas aminoglikozīdos, aktīvās vielas nespēja iekļūt šūnā un aminoglikozīdu mērķa izmaiņas. Krusteniskā rezistence ir galvenokārt saistīta ar noplūdes sūkņiem, kas rada rezistenci pret β -laktāmiem, hinoloniem un tetraciklīniem, atkarībā no sūkņa substrāta specifikas.

Krusteniskā rezistence ir aprakstīta, piemēram, rezistentie gēni pret gentamicīnu fiziski saistās ar citu pretmikrobu rezistences gēnu, kas tiek nodots starp patogēniem ar tādu ģenētisko elementu palīdzību kā plazmīdas, integroni un transpozoni.

Pret gentamicīnu rezistentu baktēriju sastopamība paraugos, kas no 2008. līdz 2010. gadam izolēti pirms ārstēšanas suņu otīta gadījumā lauka apstākļos (nosakot atbilstoši CLSI vadlīniju robežvērtībai ≥ 8 visiem izolātiem, izņemot *Staphylococci*, kam piemēro vērtību $\geq 16 \mu\text{g/ml}$), bija zema: attiecīgi 4,7%, 2,9% un 12,5% starp *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* un *Proteus* spp. Visi *Escherichia coli* izolāti bija pilnībā jutīgi pret gentamicīnu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc veterināro zāļu nokļūšanas auss kanālā, mikonazola un gentamicīna uzsūkšanās caur ādu ir nenozīmīga.

Hidrokortizona aceponāts pieder pie diesteru glikokortikosteroīdu klases. Diesteri ir lipofilas vielas, kas nodrošina labāku uzsūkšanos ādā, ko saista ar zemu sistēmisko biopieejamību. Ādas struktūrslāņos diesteri tiek pārvērsti C17 monoesters, kas nodrošina zāļu ārstniecisko potenciālu. Laboratorijas dzīvniekiem noteikts, ka hidrokortizona aceponāts izvadās tāpat kā hidrokortizons (cits nosaukums endogēnajam kortizolam)- ar urīnu un fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Daudzdevu iepakojums.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 dienas.

Vienas devas iepakojums.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Daudzdevu iepakojums

Daudzdevu iepakojumu veido divas daļas: ārējā daļa - balta polipropilēna caurulīte un iekšējā daļa - (etilēna-metakrilāta skābe) cinka kopolimēra (Surlīns) elastīgs maisījums ar tērauda lodīti, noslēgts ar 1 ml devas bezgaisa sūkni ar elastīgu netraumējošo kanulu un ar plastmasas uzgali.

Kastīte ar 1 daudzdevu iepakojumu (10 ml, atbilst 10 devām).

Vienas devas iepakojums

Pipete, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (korpuss un kanula), kurā atrodas tērauda lodīte.

Kartona kastīte ar 5, 10, 50, 100 vai 200 pipetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/08/085/001-006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/11/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE AR VIENU DAUDZDEVU PACIŅU (10 DEVAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic ausu pilieni, suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Hidrokortizona aceponāts	1,11 mg/ml
Mikonazols nitrāta veidā	15,1 mg/ml
Gentamicīns sulfāta veidā	1 505 IU/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml (10 devas).

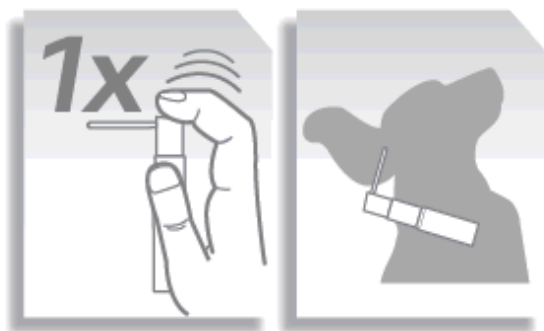
4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Tikai lietošanai ausī.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/08/085/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KASTĪTE AR 5, 10, 50, 100 vai 200 PIPETĒM****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Easotic ausu pilieni, suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Hidrokortizona aceponāts	1,11 mg/ml
Mikonazols nitrāta veidā	15,1 mg/ml
Gentamicīns sulfāta veidā	1 505 IU/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 deva x 5
1 deva x 10
1 deva x 50
1 deva x 100
1 deva x 200

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Tikai lietošanai ausī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/08/085/002 5 pipetes
EU/2/08/085/003 10 pipetes
EU/2/08/085/004 50 pipetes
EU/2/08/085/005 100 pipetes
EU/2/08/085/006 200 pipetes

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

DAUDZDEVU IEPAKOJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Easotic ausu pilieni, suspensija suņiem

2. Sastāvs

Hidrokortizona aceponāts	1,11 mg/ml
Mikonazols nitrāta veidā	15,1 mg/ml
Gentamicīns sulfāta veidā	1 505 IU/ml

Balta suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Pret gentamicīnu jutīgu baktēriju un pret mikonazolu jutīgu sēnīšu, īpaši *Malassezia pachydermatis*, izraisīta akūta ārējās auss ejas iekaisuma un akūta atkārtota ārējās auss ejas iekaisuma saasinājuma ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām, kortikosteroīdiem, citām azolu saturošām pretsēnīšu zālēm un citiem aminoglikozīdiem.

Nelietot, ja ir perforēta auss bungādiņa.

Nelietot vienlaikus ar ototoksisko izraisošām vielām.

Nelietot suņiem, kam konstatēta ģeneralizēta demodikoze.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir sekundārs citām slimībām un, lai izslēgtu slimības pamatcēloņus, ir jāizmanto atbilstoša izmeklēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja novēro pastiprinātu jutības reakciju pret kādu no zāļu sastāvdaļām, ārstēšana ir jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja identificēšanu un jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju un sēnīšu izplatība, kuras rezistentas attiecīgi pret gentamicīnu un mikonazolu, un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem un azolu saturošiem pretsēnīšu līdzekļiem krusteniskās rezistences dēļ.

Parazītu izraisīta auss iekaisuma gadījumā nepieciešams lietot atbilstošus akaricīdus līdzekļus.

Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas rūpīgi jāizmeklē ārējās auss eja un jāpārlicinās, ka nav bojāta auss bungādiņa, lai nepieļautu, ka infekcija iekļūst tālāk vidusausī, kā arī lai netiktu bojāts kohleārais un vestibulārais aparāts.

Ir zināms, ka gentamicīns izraisa ototoksikozi, ja to lieto sistēmiski lielās devās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, ieteicams skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni.

Izvairīties no iekļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tekoša ūdens. Acu kairinājuma gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona aceponāta, gentamicīna sulfāta un mikonazola nitrāta sistēmiska uzsūkšanās ir niecīga, tad ir maz ticama to teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska iedarbība suņiem, lietojot zāles ieteicamajās devās.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Saderība ar ausu tīrīšanas līdzekļiem nav pārbaudīta.

Pārdozēšana:

Pārsniedzot ieteicamo devu 3 līdz 5 reizes, nav novērotas lokālas vai vispārīgas blakusparādības, izņemot auss kanāla apsārtumu un papulas dažiem suņiem.

Suņiem, kuri tika ārstēti ar zālēm terapeitiskā devā desmit dienas pēc kārtas, kortizola līmenis serumā samazinājās sākot no piektās dienas un atgriezās normā 10 dienu laikā pēc ārstēšanas beigām. Taču kortizola līmenis serumā pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas palika normas robežās ilgu laika periodu, kas norāda uz glabātu virsnieru darbību.

Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Apsārtums ievadīšanas vietā (auss) ^{1,2}
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Papula ievadīšanas vietā ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pavājināta dzirde ^{3,4} , dzirdes zudums ^{3,4}
Pastiprinātas jutības reakcijas (sejas pietūkums, alerģiska nieze) ⁴

¹ Neliels līdz vidēji liels.

² Izveseļojas bez specifiskas ārstēšanas.

³ Galvenokārt veciem suņiem.

Pilnīga izveseļošanās tika apstiprināta 70% pēcreģistrācijas gadījumu pēc atbilstošiem papildu pasākumiem, pretējā gadījumā dzirdes uzlabošanās tika novērota lielākajai daļai suņu. Atlabšana tika novērota no vienas nedēļas līdz diviem mēnešiem pēc simptomu sākšanās.

⁴ Ja rodas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī. Viens ml satur 1,11 mg hidrokortizona aceponāta, 15,1 mg mikonazola (nitrāta veidā) un 1505 IU gentamicīna (sulfāta veidā).

Pirms ārstēšanas ieteicams iztīrīt un nosusināt ārējās auss eju un noskūt lieko apmatojumu apkārt apstrādes vietai.

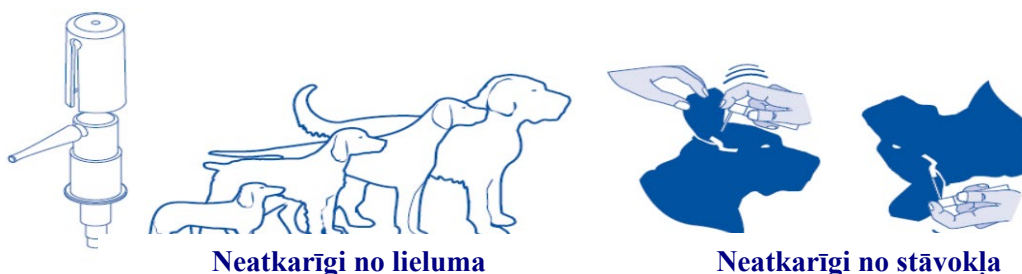
Ieteicamā deva ir 1 ml šo veterināro zāļu inficētajā ausī vienu reizi dienā, piecas dienas pēc kārtas.

Daudzdevu iepakojums:

Pirms pirmās lietošanas flakonu kārtīgi sakratīt un uzpildīt sūkni, nospiežot to.

Ielieciet netraumējošo kanulu auss kanālā. Lietot vienu devu (1 ml) šo zāļu katrā skartajā ausī. Nepieciešamā deva tiek nodrošināta, vienu reizi nospiežot sūkni. Bezgaisa sūknis ļauj ievadīt zāles flakonam atrodoties jebkurā pozīcijā.

1 deva / ausī / vienreiz dienā 5 dienas dienā



Šīs veterinārās zāles ļauj ārstēt suņus, kuriem ir abpusējs auss iekaisums.

Vienas devas iepakojums:

Lai skartajā ausī ievadītu vienu šo zāļu devu (1 ml):

- no kastītes izņemt vienu pipeti. Pirms lietošanas pipeti kārtīgi sakratīt;
- lai atvērtu, pipeti pagriezt ar galu uz augšu un nolauzt kanulas galu;
- netraumējošo kanulu ievietot auss kanālā. Uzmanīgi, bet stingri saspiest pipetes korpusa vidu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pēc veterināro zāļu lietošanas var viegli pamasēt auss pamatni, lai zāles iekļūtu auss kanāla zemākajā daļā.

Veterinārās zāles lietot istabas temperatūrā (t. i., nelietot aukstas zāles).

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/08/085/001–006

Kastīte ar 1 daudzdevu iepakojumu (10 ml, atbilst 10 devām).

Kartona kastīte ar 5, 10, 50, 100 vai 200 pipetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13° rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel : +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles ir trīs aktīvo vielu fiksēta kombinācija (antibiotiku, pretsēnīšu un kortikosteroīdu).