

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Easotic kapi za uho, suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml
Mikonazol (u obliku nitrata)	15,1 mg/ml
Gentamicin (u obliku sulfata)	1 505 IJ/ml

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
--

Tekući parafin.

Bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Terapija akutne upale vanjskog slušnog kanala i terapija akutnog pogoršanja recidiva upale vanjskog slušnog kanala, a koje za uzročnika imaju bakterije osjetljive na gentamicin i gljivice osjetljive na mikonazol, posebno *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na bilo koju od djelatnih tvari, bilo koju pomoćnu tvar, na kortikosteroide, na ostale azolne antigljivične preparate i na ostale aminoglikozide.

Ne primjenjivati u slučaju perforacije bubnjića.

Ne primjenjivati zajedno s tvarima za koje je poznato da uzrokuju ototoksičnost.

Ne primjenjivati kod pasa s generaliziranom demodikozom.

3.4 Posebna upozorenja

Bakterijska i gljivična upala uha je, vrlo često, sekundarna upala. Zato je potrebno pravilnom dijagnostikom odrediti primarni uzrok upale.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ukoliko se pojave simptomi preosjetljivosti na bilo koju tvar ovog VMP (djelatne ili pomoćne), primjenu ovog VMP treba odmah prekinuti i zamijeniti ga drugom, boljom, terapijom.

Prije primjene ovog VMP treba obaviti identifikaciju uzročnika i provjeriti njegovu osjetljivost na ovaj VMP, te tek nakon toga pristupiti primjeni ovog VMP. U obzir treba uzeti i službenu i lokalnu antimikrobnu strategiju.

Ako ovaj VMP koristimo suprotno od uputa danih u ovom sažetku opisa svojstava može doći do učestalije pojave bakterija i gljivica otpornih na gentamicin i mikonazol. Također, može se pojaviti značajan pad u uspješnosti primjene aminoglikozidnih i azolnih antigljivičnih preparata zbog moguće pojave križne otpornosti.

U slučaju parazitarne upale uha treba primijeniti pravilnu antiparazitaru terapiju.

Prije primjene ovog VMP treba obaviti pregled vanjskog slušnog kanala kako bi bili sigurni da nije došlo do perforacije bubnjića. Na ovaj način ćemo biti sigurni da upala neće prodrijeti u srednje uho i da neće doći do oštećenja pužnice i njenog predvorja.

Za gentamicin je poznato da može biti ototoksičan ako se primjenjuje sustavno u velikim dozama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog dodira ovog VMP s kožom preporuča se odmah isprati većom količinom vode. Izbjegavati dodir s očima. Ako, ipak dođe do nehotičnog kontakta s očima, odmah isprati velikom količinom vode, a ako se iritacija oka nastavi potrebno je hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu "Uputu".

U slučaju nehotičnog gutanja ovog VMP odmah zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu "Uputu" ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Crvenilo na mjestu primjene (uho) ^{1,2}
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Papula na mjestu primjene ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Oštećeni sluh ^{3,4} , gluhoća ^{3,4} Reakcije preosjetljivosti (oteklina lica, alergijski pruritus) ⁴

¹ Umjereno do srednje jako.

² Oporavak bez primjene specifične terapije.

³ Najčešće kod starih pasa.

Potpuni oporavak potvrđen je u 70% slučajeva nakon stavljanja lijeka u promet, s odgovarajućim podacima praćenja, inače je kod većine pasa primijećeno poboljšanje sluha.

Oporavak je opažen od tjedan dana do dva mjeseca nakon pojave znakova.

⁴ Ako se pojavi štetna reakcija, primjenu ovog VMP treba prekinuti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Apsorpcija hidrokortizon aceponata, gentamicin sulfata i mikonazol nitrata je zanemariva i malo je vjerojatno da bi ove djelatne tvari imale teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak, ukoliko se primjenjuju preporučene doze ovog VMP.

Primjenjivati nakon procjene rizika/koristi od strane veterinara.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Kompatibilnost s preparatima za higijenu i čišćenje ušiju nije utvrđivana.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za uho.

1 mL ovog VMP sadržava 1,11 mg hidrokortizon aceponata, 15,1 mg mikonazola (u obliku nirate) i 1505 IJ gentamicina (u obliku sulfata).

Prije primjene treba očistiti i osušiti vanjski slušni kanal, a okolne dlake treba odrezati.

Preporučena doza: 1 mL ovog VMP/inficirano uho/dan/5 uzastopnih dana.

Višedozni spremnik:

Dobro protresti bočicu prije prve primjene i pritiskanjem napuniti pumpu za aplikaciju. Uvesti atraumatsku kanilu u vanjski slušni kanal i aplicirati jednu dozu (1 mL) u inficirano uho. Doza od 1 mL jednaka je jednom pritisku na pumpu za aplikaciju. Pumpa za aplikaciju ne koristi zrak, pa se stoga ukupna doza ovog VMP može primijeniti bez obzira na položaj bočice, pumpe za aplikaciju ili glave pacijenta.



Ovaj VMP omogućava primjenu kod pasa s obostranom upalom vanjskog slušnog kanala.

Jednodozni spremnik:

Za primjenu jedne doze (1 mL) ovog VMP u inficirano uho:

- Izvadite jednu pipetu iz kutije.
- Dobro protresite pipetu prije primjene.
- Da biste otvorili pipetu: držite pipetu vrhom okrenutu prema gore i slomite vrh kanile.
- Uvedite atraumatsku kanilu u vanjski slušni kanal. Nježno, ali snažno pritisnite pipetu oko sredine.

Nakon primjene potrebno je nakratko i nježno masirati bazu uha kako bi omogućili ovom VMP da uđe i u dublje dijelove vanjskog slušnog kanala.

Ovaj VMP treba biti sobne temperature prije primjene (npr. ne primjenjivati hladan VMP).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene 3-5 puta veće doze od preporučene nisu primijećene ni lokalne ni sistavne nuspojave. Kod nekih pasa primijećeno je pojačano difuzno crvenilo i pojava ograničenog crvenila (papula) u ušnom kanalu.

Primjena ovog VMP kroz 10 uzastopnih dana kod pasa, dovela je do povišenja nivoa kortizola u serumu od petog dana primjene na dalje. Vrijednosti kortizola u serumu vratile su se na normalne vrijednosti unutar 10 dana po prestanku primjene ovog VMP. Ipak, nivo kortizola u serumu kao odgovor na stimulaciju ACTH ostao je normalan tijekom produljene primjene ovog VMP što ukazuje na očuvanu funkciju nadbubrežne žlijezde.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QS02CA03

4.2 Farmakodinamika

Ovaj VMP je fiksna kombinacija tri djelatne tvari (kortikosteroida, antigljivičnih preparata i antibiotika):

Hidrokortizon aceponat pripada diesterskoj skupini glukokortikoida sa snažnim glukokortikoidnim djelovanjem koje umanjuje upalu i svrbež i na taj način dovodi do umanjavanja kliničkih znakova upale vanjskog slušnog kanala.

Mikonazol nitrat je sintetički derivate imidazola s naglašenom antigljivičnom aktivnosti. Mikonazol inhibira sintezu ergosterola koji je važan dio stanične opne kvasaca i gljivica, uključujući i *Malassezia pachydermatis*. Rezistencija na azole nastaje zbog izostanka nakupljanja antigljivičnih tvari ili zbog modifikacije ciljanog enzima. Za mikonazole nije utvrđena standardna granica osjetljivosti *in vitro*, no primjenom Pasteurove dijagnostičke metode nisu utvrđeni rezistentni sojevi.

Gentamicin sulfat je aminoglikozidni bakterijski antibiotik koji inhibira sintezu proteina. Njegov spektar djelovanja uključuje G+ i G- bakterije, kao što su uzročnici izolirani kod upale vanjskog slušnog kanala u pasa - *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, itd.

Pošto mnogo različitih sojeva bakterija može biti uključeno u upalu vanjskog slušnog kanala kod pasa, mehanizmi otpornosti također mogu biti različiti. Fenotip bakterijske otpornosti na gentamicin uglavnom se svodi na tri glavna oblika, a to su: enzimska modifikacija aminoglikozida, nemogućnost prodora djelatne tvari u stanicu i promjena ciljnog mjesta za aminoglikozide.

Križna otpornost uglavnom je vezana za efluks pumpe koje pokazuju otpornost prema β -laktamima, kinolinima i tetraciklinima ovisno o specifičnosti tih bjelancevina i njihovog supstrata.

Korezistencija je opisana. Opisani su geni otporni na gentamicin, a koji su bili fizički vezani za druge gene otporne na antibiotike. Ovakvi geni prenose se među uzročnicima pomoću prenosivih genetičkih elemenata kao što su: plazmidi, integroni i transpozoni.

Bakterije otporne na gentamicin, izolirane na terenu između 2008. i 2010. kod upale uha pasa prije primjene terapije (određena na osnovu CLSI smjernica za prijelomne toke - $\geq 8 \mu\text{g/mL}$ za sve izolate osim za *Stafilokoke* gdje je to $\geq 16 \mu\text{g/mL}$), su bile rijetke, odnosno, 4,7 % za *Staphylococcus* spp., 2,9 % za *Pseudomonas* i 12,5 % za *Proteus* spp. Svi izolati koji su sadržavali *E. coli* bili su u potpunosti osjetljivi na gentamicin.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene ovog VMP u vanjski slušni kanal, apsorpcija mikonazola i gentamicina kroz kožu je zanemariva.

Hidrokortizon aceponat spada u diesterske glukokortikoide. Diesteri su lipolitički dio koji osigurava pojačanu prodornost kroz kožu, a što je povezano s niskom sustavnom biodostupnosti. Diesteri se u koži transformiraju u C17 monoester koji je odgovoran za snagu djelovanja ove terapijske skupine VMP. Kod laboratorijskih životinja hidrokortizon aceponat se izlučuje iz organizma na isti način kao i hidrokortizon (drugo ime za endogene kortizole) - urinom i fecesom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Višedozni spremnik

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 dana.

Jednodozni spremnik

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Višedozni spremnik

Višedozni spremnik se sastoji od dva ekstrudirana dijela. Jedan, vanjski, dio je bijela polipropilenska čvrsta valjkasta bočica, a drugi, unutarnji, dio je fleksibilna vrećica od cink kopolimera (etilen – metakrilik kiselina, Surlin). Fleksibilna vrećica sadržava čeličnu kuglicu i zatvorena je s 1mL-skrom dozacijskom bezzračnom pumpicom, koja je opremljena atraumatskom kanilom na čijem vrhu je plastična kapica.

U kutiji je 1 višedozni spremnik (bočica od 10 mL sadržava 10 doza VMP).

Jednodozni spremnik

Pipeta od polietilena visoke gustoće (tijelo i kanila) koja sadržava čeličnu kuglicu.

U kutiji može biti 5, 10, 50, 100 ili 200 pipeta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/085/001-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20/11/2008.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S 1 VIŠEDOZNIM SPREMNIKOM S 10 DOZA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Easotic kapi za uho, suspenzija

2. DJELATNE TVARI

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml,
Mikonazol (u obliku nitrata)	15,1 mg/ml,
Gentamicin (u obliku sulfata)	1 505 IJ/ml.

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml (10 doza)

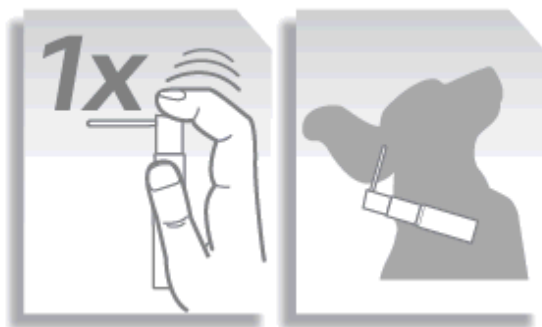
4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Samo za uho.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 10 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/085/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA S 5, 10, 50, 100 ili 200 PIPETA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Easotic kapi za uho, suspenzija

2. DJELATNE TVARI

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml,
Mikonazol (u obliku nitrata)	15,1 mg/ml,
Gentamicin (u obliku sulfata)	1 505 IJ/ml.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 doza x 5
1 doza x 10
1 doza x 50
1 doza x 100
1 doza x 200

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Samo za uho.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

VIŠEDOZNI SPREMNIK

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Easotic

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

10 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

PIPETA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Easotic

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Easotic kapi za uho, suspenzija za pse

2. Sastav

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml,
Mikonazol (u obliku nitrata)	15,1 mg/ml,
Gentamicin (u obliku sulfata)	1 505 IJ/ml.

Bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Terapija akutne upale vanjskog slušnog kanala i terapija akutnog pogoršanja recidiva upale vanjskog slušnog kanala, a koje za uzročnika imaju bakterije osjetljive na gentamicin i gljivice osjetljive na mikonazol, posebno *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na bilo koju od djelatnih tvari, bilo koju pomoćnu tvar, na kortikosteroide, na ostale azolne antigljivične preparate i na ostale aminoglikozide.

Ne primjenjivati u slučaju perforacije bubnjića.

Ne primjenjivati zajedno s tvarima za koje je poznato da uzrokuju ototoksičnost.

Ne primjenjivati kod pasa s generaliziranom demodektozom.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Bakterijska i gljivična upala uha je vrlo često sekundarna upala. Zato je potrebno pravilnom dijagnostikom odrediti primarni uzrok upale.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ukoliko se pojave simptomi preosjetljivosti na bilo koju tvar ovog VMP (djelatne ili pomoćne), primjenu ovog VMP treba odmah prekinuti i zamijeniti ga drugom, boljom, terapijom.

Prije primjene ovog VMP treba obaviti identifikaciju uzročnika i provjeriti njegovu osjetljivost na ovaj VMP, te tek nakon toga pristupiti primjeni ovog VMP. U obzir treba uzeti i službenu i lokalnu antimikrobnu strategiju.

Ako ovaj VMP koristimo suprotno od uputa danih u ovom sažetku opisa svojstava može doći do učestalije pojave bakterija i gljivica otpornih na gentamicin i mikonazol. Također, može se pojaviti značajan pad u uspješnosti primjene aminoglikozidnih i azolnih antigljivičnih preparata zbog moguće pojave križne otpornosti.

U slučaju parazitarne upale uha treba primijeniti pravilnu antiparazitaranu terapiju.

Prije primjene ovog VMP treba obaviti pregled vanjskog slušnog kanala kako bi bili sigurni da nije došlo do perforacije bubnja. Na ovaj način ćemo biti sigurni da upala neće prodrijeti u srednje uho i da neće doći do oštećenja pužnice i njenog predvorja.

Za gentamicin je poznato da može biti ototoksičan ako se primjenjuje sustavno u velikim dozama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog dodira ovog VMP s kožom preporuča se odmah isprati većom količinom vode. Izbjegavati dodir s očima. Ako, ipak, dođe do nehotičnog kontakta s očima, odmah isprati velikom količinom vode, a ako se iritacija oka nastavi potrebno je hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu "Uputu".

U slučaju nehotičnog gutanja ovog VMP odmah zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu "Uputu" ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost ovog VMP tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđivana. Sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata, gentamicin sulfata i mikonazol nitrata je zanemariva i malo je vjerojatno da bi ove djelatne tvari imale teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak, ukoliko se primjenjuju preporučene doze ovog VMP.

Primjenjivati nakon cjelokupne procjene rizika/koristi od strane veterinara.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Kompatibilnost s preparatima za higijenu i čišćenje ušiju nije utvrđivana.

Predoziiranje:

Nakon primjene 3-5 puta veće doze od preporučene nisu primijećene ni lokalne ni sustavne nuspojave. Kod nekih pasa primijećeno je pojačano difuzno crvenilo i pojava ograničenog crvenila (papula) u ušnom kanalu.

Primjena ovog VMP kroz 10 uzastopnih dana kod pasa, dovela je do povišenja nivoa kortizola u serumu od petog dana primjene na dalje. Vrijednosti kortizola u serumu vratile su se na normalne vrijednosti unutar 10 dana po prestanku primjene ovog VMP. Ipak, nivo kortizola u serumu kao odgovor na stimulaciju ACTH ostao je normalan tijekom produljene primjene ovog VMP što ukazuje na očuvanu funkciju nadbubrežne žlijezde.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Crvenilo na mjestu primjene (uho) ^{1,2}
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):
Papula na mjestu primjene ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Oštećeni sluh ^{3,4} , gluhoća ^{3,4}
Reakcije preosjetljivosti (oteklina lica, alergijski pruritus) ⁴

¹ Umjereno do srednje jako.

² Oporavak bez primjene specifične terapije.

³ Najčešće kod starih pasa.

Potpuni oporavak potvrđen je u 70 % slučajeva nakon stavljanja lijeka u promet, s odgovarajućim podacima praćenja, inače je kod većine pasa primijećeno poboljšanje sluha.

Oporavak je opažen od tjedan dana do dva mjeseca nakon pojave znakova.

⁴ Ako se pojavi štetna reakcija, primjenu ovog VMP treba prekinuti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za uho: Jedan mL sadržava 1,11 mg hidrokortizon aceponata, 15,1 mg mikonazola (u obliku nirata) i 1505 IJ gentamicina (u obliku sulfata).

Prije primjene treba očistiti i osušiti vanjski slušni kanal, a okolne dlake treba odrezati.

Preporučena doza: 1 mL ovog VMP/u inficirano uho/dan/5 uzastopnih dana.

Višedozni spremnik:

Dobro protresti bočicu prije prve primjene i pritiskanjem napuniti pumpu za aplikaciju.

Uvesti atraumatsku kanilu u vanjski slušni kana li aplicirati jednu dozu (1 mL) u inficirano uho. Doza od 1 mL jednaka je jednom pritisku na pumpu za aplikaciju. Pumpa za aplikaciju ne koristi zrak, pa se stoga ukupna doza ovog VMP može primijeniti bez obzira na položaj bočice, pumpe za aplikaciju ili glave pacijenta.



Ovaj VMP omogućava primjenu kod pasa s obostranom upalom vanjskog slušnog kanala.

Jednodozni spremnik:

Za primjenu jedne doze (1 mL) ovog VMP u inficirano uho:

- Izvadite jednu pipetu iz kutije. Dobro protresite pipetu prije primjene.
- Da biste otvorili pipetu: držite pipetu vrhom okrenutu prema gore i slomite vrh kanile.
- Uvedite atraumatsku kanilu u vanjski slušni kanal. Nježno, ali snažno pritisnite pipetu oko sredine.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nakon primjene potrebno je nakratko i nježno masirati bazu uha kako bi omogućili ovom VMP da uđe i u dublje dijelove vanjskog slušnog kanala.

Ovaj VMP treba biti sobne temperature prije primjene (npr. ne primjenjivati hladan VMP).

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/08/085/001–006

U kutiji je 1 višedozni spremnik (bočica od 10 mL sadržava 10 doza VMP).

U kutiji može biti 5, 10, 50, 100 ili 200 pipeta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

CAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис CAM BC EOOD
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
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/Harjumaalgaunija
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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

17. Ostale informacije

Ovaj VMP je fiksna kombinacija tri djelatne tvari (antibiotika, antimikotika i kortikosteroida).