ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Easotic gotas auriculares, suspensão para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias activas:

Aceponato de Hidrocortisona	1,11mg/ml
Nitrato de Miconazol	15,1mg/ml
Sulfato de Gentamicina	1 505 UI/ml

Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina líquida.

Suspensão de cor branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de otite externa aguda e exacerbação aguda de otite externa recorrente, associada a bactérias sensíveis à gentamicina e fungos sensíveis ao miconazol, especialmente *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes, aos corticosteróides, a outros agentes anti-fúngicos azol e a outros aminoglicósidos.
Não administrar se a membrana do tímpano estiver perfurada.
Não administrar concomitantemente com substâncias conhecidas de causarem ototoxicidade.
Não administrar em cães com demodecose generalizada.

3.4 Advertências especiais

A otite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária e deve ser feito um diagnóstico apropriado para determinar os principais factores envolvidos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deve ser interrompido e deve instituir-se uma terapia apropriada.
A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos agentes envolvidos e nos testes de sensibilidade. Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais.
A administração do medicamento veterinário não conforme com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias e fungos resistentes à gentamicina e ao miconazol,

respectivamente, podendo ainda diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicósidos e agentes antifungicos azoles, devido ao potencial de resistência cruzada.
Em caso de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.
Antes da administração do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, de forma a evitar o risco da transmissão da infecção ao ouvido médio e para prevenir danos no aparelho vestibular e coclear.
É conhecida a relação da gentamicina com ototoxicidade, quando administrada por via sistémica em dosagens altas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de contacto acidental com a pele, recomenda-se lavar minuciosamente com água.
Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental, enxaguar com água abundante. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vermelhidão no local de aplicação (ouvido) [1,2]
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Pápula no local de aplicação [2]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Enfraquecimento da audição [3,4], Surdez [3,4] Reacções de hipersensibilidade (inchaço da face, prurido alérgico) [4]

[1] Ligeira a moderada.
[2] A recuperar sem terapia específica.
[3] Principalmente em cães geriátricos.
A recuperação total foi confirmada, com seguimento adequado, em 70% dos casos pós-comercialização; independentemente disso, observou-se melhoria da audição na maioria dos cães.
A recuperação foi observada entre uma semana e até dois meses após o início dos sintomas.
[4] Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Sendo que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona, sulfato de gentamicina e nitrato de miconazol é insignificante, é improvável a ocorrência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos, quando utilizada a dosagem recomendada em cães.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não foi demonstrada a compatibilidade com produtos de limpeza auricular.

3.9 Posologia e via de administração

Uso auricular.
Um ml contém 1,11 mg de aceponato de hidrocortisona, 15,1 mg de nitrato de miconazol e 1505 UI de sulfato de gentamicina.
Recomenda-se que o canal auditivo externo esteja limpo e seco antes do tratamento e o excesso de pêlo à voltada zona de tratamento deve ser cortado
A dose recomendada é de 1 ml de medicamento veterinário por ouvido infectado, uma vez por dia, durante cinco dias consecutivos.

Embalagem multi-dose:Antes da primeira administração, agitar bem o frasco e premir o aplicador
Introduzir a cânula atraumática no canal auditivo. Administrar uma dose (1 ml) do medicamento veterinário em cada ouvido afectado. Esta dose é fornecida adequadamente, premindo uma vez o aplicador. O aplicador em vácuo permite que o medicamento veterinário seja administrado, qualquer que seja a posição do frasco.

O medicamento veterinário, tal como é apresentado, permite tratar um cão que sofra de otite bilateral.

Embalagem mono-dose:
Para admnistrar uma dose (1 ml) do medicamento veterinário no ouvido afectado :

- Retirar uma pipeta da embalagem
- Agitar vigorosamente a pipeta antes de usar
- Para abrir: Manter a pipeta na posição horizontal e partir o topo da cânula
- Introduzir a cânula atraumática no canal auditivo. Apertar suavemente mas firmemente no meio do corpo da pipeta.

Após a aplicação, a base do ouvido pode ser massajada, breve e suavemente, para ajudar a suspensão a penetrar até à parte inferior do canal auditivo.

O medicamento veterinário deve ser administrado à temperatura ambiente (isto é, não instilar o medicamento veterinário frio).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Com 3 e 5 vezes a dose recomendada, não foram observadas reacções adversas locais ou gerais, à excepção de alguns cães que apresentavam eritema e pápulas no canal auditivo.
Nos cães tratados segundo a dose terapêutica, durante dez dias consecutivos, os níveis séricos de cortisol diminuíram a partir do quinto dia, tendo retomado os valores normais cerca de dez dias após o fim do tratamento. Contudo, os níveis de resposta do cortisol sérico após a estimulação ACTH permaneceram nos intervalos normais durante o período de tratamento prolongado, o que indica que a função supra-renal foi preservada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS02CA03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma combinação fixa de três substâncias activas (corticosteróide, anti-fúngico e antibiótico):

O aceponato de hidrocortisona pertence à classe dos diésteres dos glucocorticosteróides, com uma forte actividade glucocorticóide intrínseca, que se traduz no alívio da inflamação e prurido, conduzindo a uma melhoria dos sinais clínicos observados na otite externa.

O nitrato de miconazol é um imidazol sintético derivativo, com uma actividade anti-fúngica pronunciada. O miconazol inibe selectivamente a síntese do ergosterol, que é um componente essencial da membrana de leveduras e fungos, incluindo o *Malassezia pachydermatis*. Os mecanismos de resistência a azoles consistem quer na falha da acumulação anti-fúngica, quer na modificação da enzima alvo.
Não foram determinados pontos de ruptura “in vitro” estandardizados para o miconazol, no entanto usando o método da *Diagnostics Pasteur* nenhuma estirpe resistente foi encontrada.

O sulfato de gentamicina é um antibiótico bactericida aminoglicosido que actua, inibindo a síntese proteica. O seu espectro de actividade inclui bactérias gram-positivas e gram-negativas, tais como os seguintes organismos patogénicos isolados dos ouvidos dos cães: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, etc.

Visto que são várias as estirpes bacterianas que podem estar envolvidas na otite externa em cães, os mecanismos de resistência podem variar. Os fenótipos de resistência bacteriana à gentamicina

baseiam-se principalmente em três mecanismos: a modificação enzimática de aminoglicosidos, a falha da penetração intracelular da substância activa e a alteração do alvo aminoglicosido.
A resistência cruzada está principalmente ligada aos aplicadores de efusão, que conferem resistência a beta-lactâmicos, quinolonas e tetraciclinas, dependendo da especificidade do aplicador com o seu substrato.
Foi descrita a co resistência, isto é, descobriu-se que os genes de resistência à gentamicina estão fisicamente ligados a outros genes de resistência antimicrobiana, que são transferidos entre patógenos, devido aos elementos genéticos transferíveis, tais como os plasmídeos, os integrões e os transposões.
Bacterias resistentes á Gentamicina, isoladas em otites caninas entre 2008 e 2010 antes do tratamento (determinado de acordo coma as linhas de orientação CLSI, ponto de rotura ≥ 8 para todos os isolados. execpto para *Staphylococcus* ≥ 16 µg/ml) foram baixos. 4.7 %, 2.9 % e 12.5 % para o *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* e *Proteus* spp.respectivamente. Todos os isolados de *Escherichia coli* foram totalmente sensiveis á gentamicina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação do medicamento veterinário no canal auditivo, a absorção de miconazol e gentamicina através da pele é insignificante.
O aceponato de hidrocortisona pertence à classe dos diésteres de glucocorticosteróides. Os diésteres são componentes lipofílicos que asseguram uma melhor penetração na pele, associada à baixa biodisponibilidade sistémica. Os diésteres são transformados, dentro das estruturas cutâneas, em monoester C17, responsável pela potência da classe terapêutica. Em animais de laboratório, o aceponato de hidrocortisona é eliminado da mesma forma que a hidrocortisona (outro nome para o cortisol endógeno), através da urina e das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Embalagem multi-dose:
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 dias.

Embalagem mono dose*:*
Prazo de validade do medicamento veterináriotal como embalado para venda : 18 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar a temperatura superior a 25 º C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa multidose:
Composta por duas peças salientes, um tubo rígido externo de polipropileno branco e uma bolsa interna flexível (ácido de etileno- metacrílico) de copolímero de zinco (Surlyn), contendo uma esfera de aço, fechada por um aplicador/doseador em vácuo de 1 ml, equipado com uma cânula atraumática flexível e coberto por uma tampa plástica.
Caixa contendo um recipiente multidose (o conteúdo de 10 ml é equivalente a 10 doses).

Embalagem mono dose:
Pipeta composta polietileno de alta densidade (corpo e cânula) contendo uma bola de aço.
Caixa de cartão contendo 5, 10, 50, 100 ou 200 pipetas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/085/001-006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/11/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO COM UM INVÓLUCRO MULTIDOSE DE 10 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Easotic gotas auriculares, suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Aceponato de Hidrocortisona	1,11 mg/ml
Nitrato de Miconazol	15,1 mg/ml
Sulfato de Gentamicina	1 505 UI/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml (10 doses).

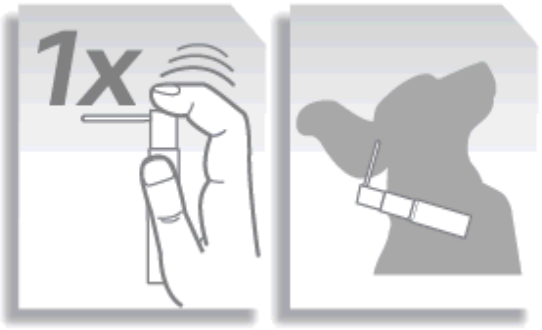
4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração auricular.



7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a temperatura superior a 25º C.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/085/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO COM 5,10,50,100 E 200 PIPETAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Easotic gotas auriculares, suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Aceponato de Hidrocortisona	1,11 mg/ml
Nitrato de Miconazol	15,1 mg/ml
Sulfato de Gentamicina	1 505 UI/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 dose x 5
1 dose x 10
1 dose x 50
1 dose x 100
1 dose x 200

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração auricular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a temperatura superior a 25º C.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

INVÓLUCRO MULTIDOSE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Easotic

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Easotic

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Easotic gotas auriculares, suspensão para cães.

2. Composição

Aceponato de Hidrocortisona	1,11 mg/ml
Nitrato de Miconazol	15,1 mg/ml
Sulfato de Gentamicina	1 505 UIml

Suspensão de cor branca.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento de otite externa aguda e irritação aguda de otite externa recorrente, associada a bactérias sensíveis à gentamicina e fungos sensíveis ao miconazol, especialmente *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes, aos corticosteróides, a outros agentes anti-fúngicos azol e a outros aminoglicósidos.
Não administrar se a membrana do tímpano estiver perfurada.
Não administrar concomitantemente com substâncias conhecidas de causarem ototoxicidade.
Não administrar em cães com demodecose generalizada.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
A otite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária e deve ser feito um diagnóstico apropriado para determinar os factores primários envolvidos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deve ser interrompido e deve instituir-se uma terapia apropriada.
A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos agentes envolvidos e nos testes de sensibilidade e devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais.
A administração do medicamento veterinário não conforme as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias e fungos resistentes à gentamicina e ao miconazol, respectivamente, podendo ainda diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicósidos e agentes antifúngicos azoles, devido ao potencial de resistência cruzada.
Em caso de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.
Antes da administração do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, de forma a evitar o risco da transmissão da infecção ao ouvido médio e para prevenir danos no aparelho vestibular e coclear.

É conhecida a relação da gentamicina com ototoxicidade, quando administrada por via sistémica em dosagens altas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário ao animais:
Em caso de contacto acidental com a pele, recomenda-se lavar minuciosamente com água.
Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental, enxaguar com água abundante. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Sendo que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona, sulfato de gentamicina e nitrato de miconazol é insignificante, é improvável a ocorrência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos, quando utilizada a dosagem recomendada em cães.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentosas e outras formas de interação:
Não foi demonstrada a compatibilidade com produtos de limpeza auricular.

Sobredosagem:
Não foram observadas reacções locais ou gerais ,com excepção de alguns cães que demonstraram eritema e pápulas no canal auditivo em doses 3 a 5 vezes superiores á dose recomendada.
Em cães tratados com a dose terapêutica em 10 dias consecutivos, o cortisol sérico diminui a partir do quinto dia e voltou ao normal dez dias depois do fim do tratamento. No entanto o nível de cortisol sérico responde á estimulação pós ACTH, normalmente durante o período de tratamento , indicando que a função adrenal está preservada.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Vermelhidão no local de aplicação (ouvido) [1,2]
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Pápula no local de aplicação [2]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Enfraquecimento da audição [3,4] ,Surdez [3,4] Reacções de hipersensibilidade (inchaço da face, prurido alergico) [4]

[1] Ligeira a moderada..
[2] A recuperar sem terapia específica.
[3] Principalmente em cães geriátricos.
A recuperação total foi confirmada, com seguimento adequado, em 70% dos casos pós-comercialização; independentemente disso, observou-se melhoria da audição na maioria dos cães.

A recuperação foi observada entre uma semana e até dois meses após o início dos sintomas.
[4] Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser parado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

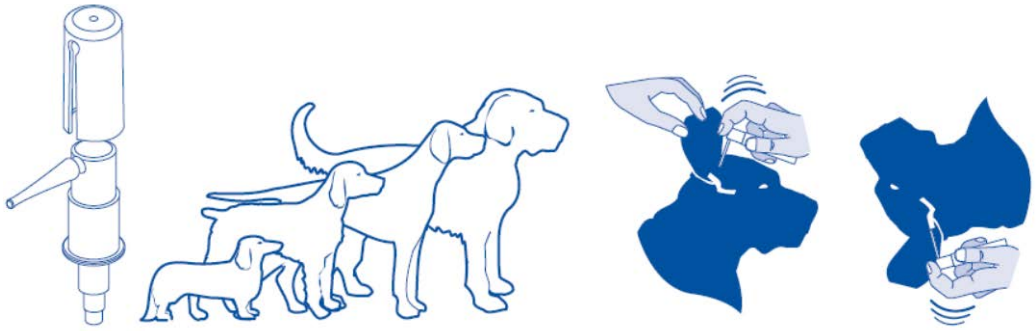
Uso auricular. Um ml contém 1,11 mg de aceponato de hidrocortisona, 15,1 mg de nitrato de miconazol e 1505 UI de sulfato de gentamicina.
Recomenda-se que o canal auditivo externo esteja limpo e seco antes do tratamento e o excesso de pêlo à volta da zona de tratamento deve ser cortado

A dose recomendada é de 1 ml de medicamento veterinário por ouvido, uma vez por dia, durante cinco dias consecutivos.

[Embalagem multi-dose:]
Antes da primeira administração, agitar bem o frasco e premir o aplicador.

Introduzir a cânula atraumática no canal auditivo. Administrar uma dose (1 ml) do medicamento veterinário em cada ouvido afectado. Esta dose é fornecida adequadamente, premindo uma vez o aplicador. O aplicador em vácuo permite que o medicamento veterinário seja administrado, qualquer que seja a posição do frasco.

1 dose / ouvido / dia, durante 5 dias



Qualquer que seja o tamanho **Qualquer que seja a posição**

O medicamento veterinário, tal como é apresentado, permite tratar um cão que sofra de otite bilateral.

[Embalagem mono-dose:]
Para admnistrar uma dose (1 ml) do medicamento veterinário no ouvido afectado :

- Retirar uma pipeta da embalagem. Agitar vigorosamente a pipeta antes de usar
- Para abrir: Manter a pipeta na posição horizontal e partir o topo da cânula.
- Introduzir a cânula atraumática no canal auditivo. Apertar suavemente mas firmemente no meio do corpo da pipeta.

9. Instruções com vista a uma utilização correcta

Após a aplicação, a base do ouvido pode ser massajada, breve e suavemente, para ajudar a suspensão a penetrar até à parte inferior do canal auditivo.
O medicamento veterinário deve ser administrado à temperatura ambiente (isto é, não instilar o medicamento veterinário frio).

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar a temperatura superiora a 25º C
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/08/085/001–006

Caixa contendo um recipiente multidose (o conteúdo de 10 ml é equivalente a 10 doses).
Caixa de cartão contendo 5, 10, 50, 100 ou 200 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
MT- PBK 1231 Pembroke
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
VISTOR HF.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

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

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

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
PT-2710-693 Sintra
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, București, cod 014261– RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija
MEDICAL lNTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
SI-1236 Trzin
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

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

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

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

O medicamento veterinário é uma combinação fixa de três substâncias activas (antibiótico, anti-fúngico e corticosteróide).