

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Easotic eyrnadropar, dreifa handa hundum

## 2. INNIHALDSLÝSING

### **Virk innihaldsefni:**

Hýdrókortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Miconazol sem nítrat 15,1 mg/ml  
Gentamicin sem súlfat 1.505 a.e./ml

### **Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
------------------------------------

Paraffín, fljótandi.
----------------------

Hvít dreifa.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við bráðri hlustarbólgu og bráðri versnun endurkominnar hlustarbólgu vegna baktería sem eru næmar fyrir gentamicini og sveppa sem eru næmir fyrir miconazoli, þá sérstaklega *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverjum af hjálparefnunum, fyrir barksterum, fyrir sveppalyfjum af flokki azola eða fyrir öðrum amínóglýkósíðum.

Notið ekki ef gat er á hljóðhimnunni.

Notið ekki samhliða lyfjum sem vitað er að geta valdið eiturverkun á heyrn.

Ekki má nota lyfið handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum háarsekkjamaurs (demodicosis).

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Hlustarbólga af völdum baktería og sveppa er oft afleiðing annarra þátta og beita skal viðeigandi greiningarúræðum til að ákvarða þá frumþætti sem eiga hlut að máli.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins kemur fram, skal hætta notkun lyfsins og hefja viðeigandi meðferð.

Notkun þessa dýralyfs skal byggjast á greiningu sjúkdómsvaldsins og næmisprófunum, að teknu tilliti til opinberra og staðbundinna reglna um notkun sýklalyfja.

Sé vikið frá notkunarleiðbeiningum sem fram koma í þessari samantekt, getur það aukið nýgengi baktería og sveppa með ónæmi gagnvart gentamicini og miconazoli og dregið úr virkni meðferðar með amínóglýkósíðum og sveppalyfjum af flokki azola, vegna hættu á krossónæmi.

Ef um er að ræða hlustarbólgu vegna sníkla, þarf að beita viðeigandi meðferð með sníklalyfi. Áður en notkun þessa dýralyfs hefst skal skoða eyrnagöngin vandlega til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimninni, til að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyrað og til að koma í veg fyrir skemmdir á snigli og jafnvægiskerfi. Þekkt er að gentamicin tengist eiturverkunum á heyrn þegar það er gefið óstaðbundið (systemic use) í stórum skömmtum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi, er mælt með því að þvo svæðið vandlega með vatni. Forðist snertingu við augu. Skyldi lyfið komast í snertingu við augu, skal skola vandlega með nægu vatni. Ef fram kemur erting í auga, skal leita til læknis. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### **3.6 Aukaverkanir**

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Roði á meðferðarsvæði (eyra) <sup>1,2</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Nabbar á meðferðarsvæði <sup>2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Heyrnarskerðing <sup>3,4</sup> , Heyrnarleysi <sup>3,4</sup> Ofnæmisviðbrögð (bólga í andliti, ofnæmiskláði) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Vægar eða miðlungsmiklar.

<sup>2</sup> Jafnar sig án meðferðar.

<sup>3</sup> Sérstaklega hjá öldruðum hundum.

Með viðeigandi eftirfylgni náðist fullur bati í 70% tilvika eftir markaðssetningu, annars kom fram bætt heyrn hjá flestum hundum. Bati kom fram frá á bilinu einni viku til tveggja mánaða eftir fyrstu einkenni.

<sup>4</sup> Stöðva skal meðferðina ef aukaverkanir koma fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Vegna þess að frásog hýdrókortisonaceponats, gentamicinsúlfats og miconazolnitrats í blóðrás er óverulegt, eru litlar líkur á fósturskemmdum, eituráhrifum á fóstur eða eituráhrifum á móður við notkun ráðlagðra skammta handa hundum.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu áhættu-/ávinningsmati dýralæknis.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við eyrnahreinsa.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til notkunar í eyru.

Einn ml inniheldur 1,11 mg hýdrókortisonaceponat, 15,1 mg miconazol (sem nítrat) og 1.505 a.e. gentamicin (sem súlfat).

Mælt er með að eyrnagöngin séu hreinsuð og þurrkuð fyrir meðferð og að hár sé klippt ef meðferðarsvæðið er mjög loðið.

Ráðlagður skammtur er 1 ml af dýralyfinu í sýkt eyra, einu sinni á dag, fimm daga í röð.

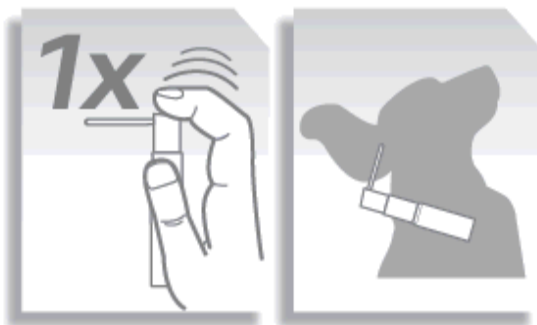
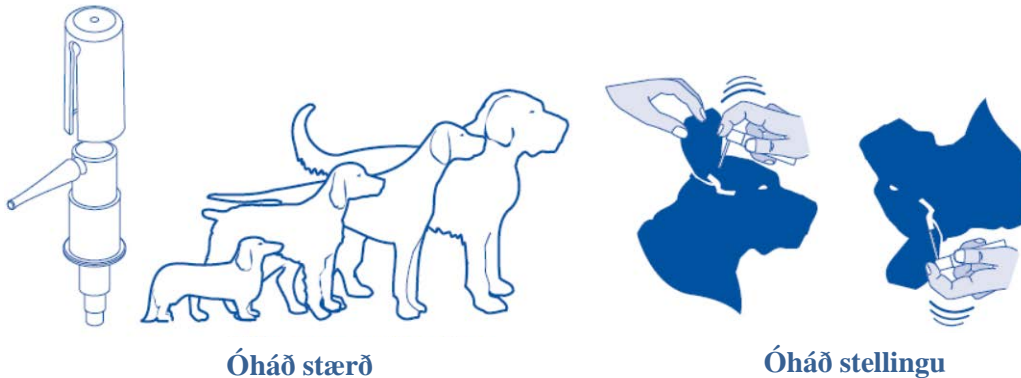
#### Fjölskammta ílát:

Hristið flöskuna vel áður en hún er fyrst notuð og hlaðið dæluna með því að ýta á hana.

Færið sprotann, sem er þannig gerður að hann veldur ekki meiðslum, inn í eyrnagöngin. Gefið einn skammt (1 ml) af lyfinu í sýkt eyra. Það nægir að þrýsta einu sinni á dæluna til að gefa skammtinn.

Með þessari loftlausu dælu er hægt að gefa lyfið óháð stellingu flöskunnar.

#### **1 skammtur/ eyra / dag, í 5 daga**



Nota má lyfið til meðferðar hjá hundum sem eru með hlustarbólgu í báðum eyrum.

#### Stakskammta ílát:

Til að gefa einn skammt (1 ml) af lyfinu í sýkta eyrað:

- Taktu eina pípettu úr öskjunni.
- Hristu pípettuna vandlega fyrir notkun.
- Til að opna: haltu pípettunni uppréttri og brjóttu toppinn af sprotanum.
- Stingdu sprotanum inn í eyrað. Kreistu ákveðið en varlega miðju pípettunnar.

Að lyfjagjöf lokinni, má nudda varlega svæðið undir eyranu í skamma stund til að hjálpa lyfinu að ná til neðri hluta eyrnaganganna.

Þetta dýralyf á að nota við stofuhita (þ.e.a.s. ekki nota kalt lyf).

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við skammta sem voru 3 til 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur, sáust engar staðbundnar eða almennar aukaverkanir, að því frátöldu að hjá nokkrum hundum mátti greina roða og nabba í eyrnagöngunum.

Hjá hundum sem fengu meðferð með ráðlögðum skammti tíu daga í röð, fór sermisþéttni kortisóls lækkandi frá fimmta degi og hafði náð eðlilegu gildi innan tíu daga frá því að meðferð lauk. Hins vegar var svörun ACTH örvunar innan eðlilegra marka hvað varðar sermisþéttni kortisóls, út alla framlengdu meðferðina, sem gefur til kynna að virkni nýrnahettu hafi haldist óskert.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QS02CA03

### 4.2 Lyfhrif

Dýrallyfið er samsett lyf með þremur virkum innihaldsefnum (barkstera, sveppallyfi og sýklallyfi):

**Hýdrókortisonaceponat** tilheyrir diesterflokki sykurstera með mikla, innræna sykusteravirkni sem þýðir að það dregur bæði úr bólgu og kláða og slær þannig á klínísk einkenni hlustarbólgu.

**Miconazolnítat** er samtengd (synthetic) afleiða imidazols og hefur mikla sveppaeyðandi verkun. Miconazol hamlar með sértækum hætti nýmyndun ergosterols sem er lykilþáttur, í himnu sveppa svo sem *Malassezia pachydermatis*. Myndun ónæmis gegn azolum stafar annaðhvort af því að sveppallyfið nær ekki að safnast upp í sveppnum eða að markensímið breytist. Engin stöðluð *in vitro* næmismörk hafa verið skilgreind fyrir miconazol, en engir ónæmir stofnar hafa fundist þegar Diagnostics Pasteur aðferð hefur verið beitt.

**Gentamicinsúlfat** er amínóglýkósíð bakteríudrepani sýklallyf sem hamlar nýmyndun próteina. Lyfið er virkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum, t.d. eftirfarandi sjúkdómsvaldandi sýklum sem hafa verið ræktaðir úr eyrum hunda: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, o.s.frv.

Vegna þess að margir bakteríustofnar geta komið við sögu í hlustarbólgu hunda, getur orsök ónæmis verið mismunandi. Svipgerð ónæmis baktería gegn gentamicini grundvallast einkum á þremur þáttum: breytingar á amínóklúkósíðum fyrir tilstilli ensíma, virka efnið kemst ekki inn í frumurnar og breytingar á marki amínóglýkósíðs.

Krossónæmi tengist aðallega útflæðisdælum sem veita mótstöðu gegn  $\beta$ -laktam lyfjum, lyfjum af flokki kínólóna og lyfjum af flokki tetrasýklína, háð sértækni dælnnar gagnvart hvarfefninu. Samónæmi hefur greinst, þ.e.a.s. gentamicinþolnir erfðavísar eru líffræðilega tengdir öðrum sýkalyfjapolnum erfðavísam sem berast á milli sýkla, t.d. með plasmíðum, integronum og stökklum. Gentamísín-ónæmi í bakteríum sem voru einangraðar frá vettvangi á milli 2008 og 2010 í eyrnabólgu hunda fyrir meðhöndlun (ákvarðað með viðmiðunarmörk  $\geq 8$  fyrir alla einangraða stofna nema *Stafýlókokka*  $\geq 16$  míkróg/ml, samkvæmt CLSI leiðbeiningum) og var lágt: 4,6%, 2,9% og 12,5% fyrir *Stafýlókokka* spp., *Pseudomonas* og *Proteus* spp. talið í sömu röð. Allir einangraðir kóligerlastofnar voru fullkomlega næmir fyrir gentamísíni.

### 4.3 Lyfjahvörf

Eftir að dýrallyfinu hefur verið dreypt í hlustina, er frásög miconazols og gentamicins um húð óverulegt.

Hýdrókortisonaceponat tilheyrir diesterflokki sykurstera. Diesterarnir eru fitusæknir, sem tryggir að þeir berast í meiri mæli inn í húðina, jafnframt því sem almennt aðgengi er lítið. Þegar diesterarnir eru komnir inn í húðvefinn, umbreytast þeir í C17 monoester sem stendur að baki virkna lyfja í þessum meðferðarflokki. Í tilraunadýrum er brotthvarf hýdrókortisonaceponat með sama hætti og brotthvarf hýdrókortisons (annað heiti á innrænu kortisóli), í þvagi og saur.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

### 5.2 Geymsluþol

Fjölskammta ílát:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 dagar.

Stakskammta ílát:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Fjölskammta ílát:

Fjölskammta ílát sem samanstendur af tveimur formuðum þáttum; einum stífum, hvítum, ytri hólki úr pólýprópýleni og einum innri (etýlen- metakrýlsýru)-sink samfjölliðu (Surlyn) sveigjanlegum poka með stálkúlu, sem lokað er með 1 ml loftlausri dælu með sveigjanlegum sprota sem er þannig gerður að hann veldur ekki meiðslum, og varin með plasthettu.

Askja með 1 fjölskammta íláti (inniheldur 10 ml sem jafngildir 10 skömmtum).

Stakskammta ílát:

Pípetta úr háþéttipólýetýleni (hólkur og sproti) með stálkúlu.

Askja sem inniheldur 5, 10, 50, 100 eða 200 pípettur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/08/085/001-006

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/11/2008

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA MEÐ 1 FJÖLSKAMMTA ÍLÁTI FYRIR 10 SKAMMTA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Easotic eyrnadropar, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hýdrókortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Miconazol sem níturat 15,1 mg/ml  
Gentamicin sem súlfat 1.505 a.e./ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml (10 skammtar)

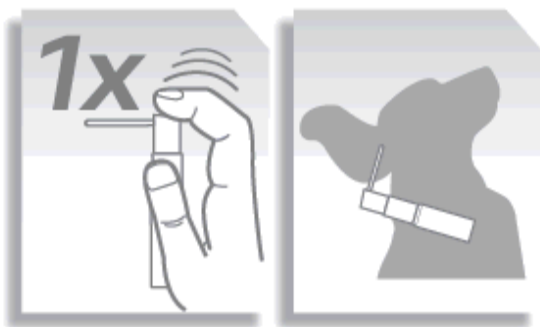
**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Einungis til notkunar í eyru.



**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Rofna pakkningu skal nota innan 10 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.

**10. VARNÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/08/085/001

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA MEÐ 5, 10, 50, 100 eða 200 PÍPETTUR**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Easotic eyrnadropar, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hýdrókortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Miconazol sem níturat 15,1 mg/ml  
Gentamicin sem súlfat 1.505 a.e./ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

1 skammtur x 5  
1 skammtur x 10  
1 skammtur x 50  
1 skammtur x 100  
1 skammtur x 200

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Einungis til notkunar í eyru.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
MIÐI Á FJÖLSKAMMTA ÍLÁTI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Easotic

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

10 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}>

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
PÍPETTA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Easotic

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}



## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL:

### 1. Heiti dýralyfs

Easotic eyrnadropar, dreifa handa hundum

### 2. Innihaldslýsing

Hýdrókortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Miconazol sem nítrat 15,1 mg/ml  
Gentamicin sem súlfat 1.505 a.e./ml

Hvít dreifa.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við bráðri hlustarbólgu og bráðri versnun endurkominnar hlustarbólgu vegna baktería sem eru næmar fyrir gentamicini og sveppa sem eru næmir fyrir miconazoli, þá sérstaklega *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverjum af hjálparefnum, fyrir barksterum, fyrir sveppalyfjum af flokki azola eða fyrir öðrum amínóglýkósíðum.

Notið ekki ef gat er á hljóðhimninni.

Notið ekki samhliða lyfjum sem vitað er að geta valdið eiturverkun á heyrn.

Ekki má nota lyfið handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum háarsekkjamaurs (demodicosis).

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Hlustarbólga af völdum baktería og sveppa er oft afleiðing annarra þátta og beita skal viðeigandi greiningarúrræðum til að ákvarða þá frumþætti sem eiga hlut að máli.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ef ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins kemur fram, skal hætta notkun lyfsins og hefja viðeigandi meðferð.

Notkun þessa dýralyfs skal byggjast á greiningu sjúkdómsvaldsins og næmisprófunum, að teknu tilliti til opinberra og staðbundinna reglna um notkun sýklalyfja.

Sé vikið frá notkunarleiðbeiningum sem fram koma í þessari samantekt, getur það aukið nýgengi baktería og sveppa með ónæmi gagnvart gentamicini og miconazoli og dregið úr virkni meðferðar með amínóglýkósíðum og sveppalyfjum af flokki azola, vegna hættu á krossónæmi.

Ef um er að ræða hlustarbólgu vegna sníkla, þarf að beita viðeigandi meðferð með sníklalyfi.

Áður en notkun þessa dýralyfs hefst skal skoða eyrnagöngin vandlega til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimninni, til að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyrað og til að koma í veg fyrir skemmdir á snigli og jafnvægiskerfi.

Þekkt er að gentamicin tengist eiturverkunum á heyrn þegar það er gefið óstaðbundið (systemic use) í stórum skömmtum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi, er mælt með því að þvo svæðið vandlega með vatni.

Forðist snertingu við augu. Skyldi lyfið komast í snertingu við augu, skal skola vandlega með nægu vatni. Ef fram kemur erting í auga, skal leita til læknis.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Vegna þess að frásög hydrukortisonaceponats, gentamicinsúlfats og miconazolnitrats í blóðrás er óverulegt, eru litlar líkur á fósturskemmdum, eituráhrifum á fóstur eða eituráhrifum á móður við notkun ráðlagðra skammta handa hundum.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu áhættu-/ ávinningsmati dýralæknis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við eyrnahreinsa.

#### Ofskömmun:

Við skammta sem voru 3 til 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur, sáust engar staðbundnar eða almennar aukaverkanir, að því frátöldu að hjá nokkrum hundum mátti greina roða og nabba í eyrna-göngunum.

Hjá hundum sem fengu meðferð með ráðlögðum skammti tíu daga í röð, fór sermispéttni kortisóls lækkandi frá fimmta degi og náði eðlilegu gildi innan tíu daga frá því að meðferð lauk. Hins vegar var svörun ACTH örvunar innan eðlilegra marka hvað varðar sermispéttni kortisóls, út alla framlengdu meðferðina, sem gefur til kynna að virkni nýrnahetta hafi haldist óskert.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Blandið ekki saman við önnur dýrallyf.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar.

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Roði á meðferðarsvæði (eyra) <sup>1,2</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Nabbar á meðferðarsvæði <sup>2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Heyrnarskerðing <sup>3,4</sup> , Heyrnarleysi <sup>3,4</sup>
Ofnæmissviðbrögð (bólga í andliti, ofnæmiskláði) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Vægar eða miðlungsmiklar.

<sup>2</sup> Jafnar sig án meðferðar.

<sup>3</sup> Sérstaklega hjá öldruðum hundum.

Með viðeigandi eftirfylgni náðist fullur bati í 70% tilvika eftir markaðssetningu, annars kom fram bætt heyrn hjá flestum hundum. Bati kom fram frá á bilinu einni viku til tveggja mánaða eftir fyrstu einkenni.

<sup>4</sup> Stöðva skal meðferðina ef aukaverkanir koma fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í eyru. Einn ml inniheldur 1,11 mg hýdrókortisonaceponat, 15,1 mg miconazol (sem nítrat) og 1.505 a.e. gentamicin (sem súlfat).

Mælt er með að eyrnagöngin séu hreinsuð og þurrkuð fyrir meðferð og að hár sé klippt ef meðferðarsvæðið er mjög loðið.

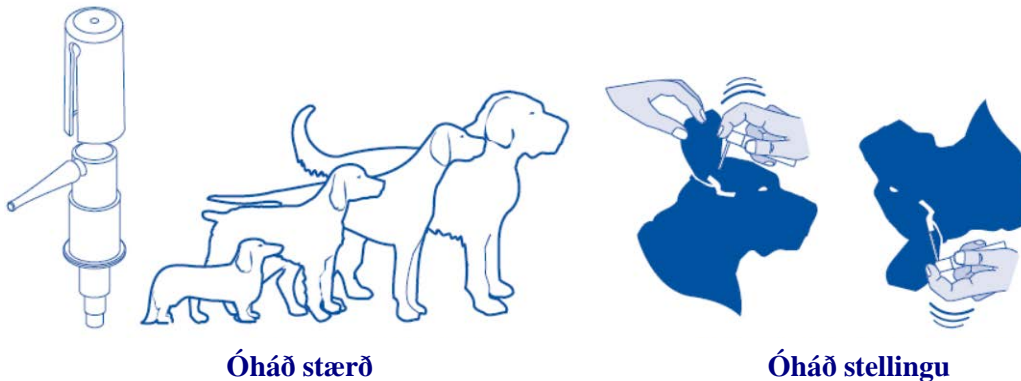
Ráðlagður skammtur er 1 ml af dýrallyfinu í sýkt eyra, einu sinni á dag, fimm daga í röð.

### [Fjölskammta ílát:]

Hristið flöskuna vel áður en hún er fyrst notuð og hlaðið dæluna með því að ýta á hana.

Færið sprotann, sem er þannig gerður að hann veldur ekki meiðslum, inn í eyrnagöngin. Gefið einn skammt (1 ml) af lyfinu í sýkt eyra. Það nægir að þrýsta einu sinni á dæluna til að gefa skammtinn. Með þessari loftlausu dælu er hægt að gefa lyfið óháð stellingu flöskunnar.

### 1 skammtur/ eyra / dag, í 5 daga



Óháð stærð

Óháð stellingu

Nota má lyfið til meðferðar hjá hundum sem eru með hlustarbólgu í báðum eyrum.

### [Stakskammta ílát:]

Til að gefa einn skammt (1 ml) af lyfinu í sýkta eyrað:

- Taktu eina pípettu úr öskjunni. Hristu pípettuna vandlega fyrir notkun.
- Til að opna: haltu pípettunni uppréttri og brjóttu toppinn af sprotanum.
- Stingdu sprotanum inn í eyrað. Kreistu ákveðið en varlega miðju pípettunnar.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Að lyfjagjöf lokinni, má nudda varlega svæðið undir eyranu í skamma stund til að hjálpa lyfinu að ná til neðri hluta eyrnaganganna.

Dýrallyfið á að nota við stofuhita (þ.e.a.s. ekki nota kalt lyf).

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymsluþol eftir að umbúðir (fjölskammta ílát) hafa verið rofnar: 10 dagar.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/08/085/001–006

Askja með 1 fjölskammta íláti (inniheldur 10 ml sem jafngildir 10 skömmtum).

Pappaaskja sem inniheldur 5, 10, 50, 100 eða 200 pípettur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frakklandi

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
ergonood@gmail.com

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
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  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**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  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**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 55 115  
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<sup>re</sup> 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° γλμ 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, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 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  
c/o Incognito AB  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

#### **17. Aðrar upplýsingar**

Dýralyfið er samsett lyf með þremur virkum innihaldsefnum (sýklalyfi, sveppalyfi og barkstera).