

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Easotic korvatipat, suspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

Hydrokortisoniaseponaatti	1,11 mg/ml
Mikonatsoli, nitraattina	15,1 mg/ml
Gentamisiini, sulfaattina	1505 IU/ml

### Apuaine:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
---

Parafiini, nestemäinen.
-------------------------

Valkoinen suspensio.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvatulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat gentamisiinille herkät bakteerit ja mikonatsolille herkät hiivat, erityisesti *Malassezia pachydermatis*

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän hiivalääkkeille tai muille aminoglykosideille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden tunnetusti ototoxisuutta aiheuttavien aineiden kanssa.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on yleistynyt demodikoosi.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Bakteerien ja hiivojen aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen ja tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi määrittää tarkoituksenmukaisella diagnostiikalla.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle esiintyy, lääkitys tulee keskeyttää ja aloittaa tarkoituksenmukainen hoito.

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen, ottaen huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobista hoitoa koskevat määräykset.

Eläinlääkevalmisteen käyttö, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista saattaa lisätä gentamisiinille ja mikonatsolille resistenttejä bakteeri- ja sienikantoja ja saattaa alentaa aminoglykosidihoidon ja atsoli-sienilääkkeiden tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos kyseessä on parasiittinen korvatulehdus, tulee aloittaa asianmukainen loislääkehoito.

Ennen kuin eläinlääkevalmistetta käytetään korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin vältetään riski valmisteen leviämisestä keskikorvaan, ja ehkäistään simpukan ja tasapainoelimen vaurioituminen.

Gentamisiin on tunnetusti ototoksinen lääkeaine, mikäli sitä käytetään suurempina annoksina systeemistä antotapaa käyttäen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtelee alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Silmien ärsyyntyessä hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Punoitus antokohdassa (korvassa) <sup>1,2</sup>
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Näppylä antokohdassa <sup>2</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuulon heikkeneminen <sup>3,4</sup> , kuurous <sup>3,4</sup>  Yliherkkyysoireet (kasvojen turvotus, allerginen kutina) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Lievää tai kohtalaista.

<sup>2</sup> Toipuminen ilman hoitoa.

<sup>3</sup> Pääasiassa vanhoilla koirilla.

Täydellinen toipuminen vahvistettiin 70 %:ssa markkinoilletulon jälkeisistä tapauksista, joissa oli riittävä seuranta, muutoin kuulon paranemista havaittiin useimmilla koirilla.

Toipuminen on havaittu 1 viikon – 2 kuukauden kuluttua löydösten ilmaantumisesta.

<sup>4</sup> Hoito on keskeytettävä, jos tämä haittavaikutus ilmenee.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin, gentamisiinisulfaatin ja mikonatsolinitraarin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia suositellulla annostelulla.

Käytetään tiineillä tai imettävillä koirilla ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteensopivuutta korvanpuhdistusvalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Annostellaan ulkoisesti korvakäytävään.

Yksi ml sisältää 1,11 mg hydrokortisoniaseponaattia, 15,1 mg mikonatsolia (nitraattina) ja 1505 IU gentamisiiniä (sulfaattina).

Suosittelaa, että korvakäytävä puhdistetaan ja kuivataan ennen hoitoa, ja ylimääräiset karvat leikataan hoitoalueen ympäriltä.

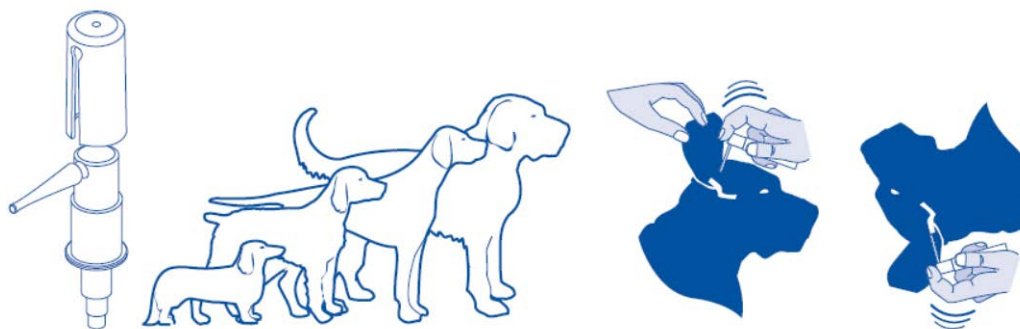
Suosittelava annostus on 1 ml eläinlääkevalmistetta tulehtunutta korvaa kohden kerran päivässä viiden peräkkäisen päivän ajan.

#### Moniannospakkaus:

Ravista pulloa hyvin ennen ensimmäistä käyttöä ja esitäytä pumppu painamalla sitä.

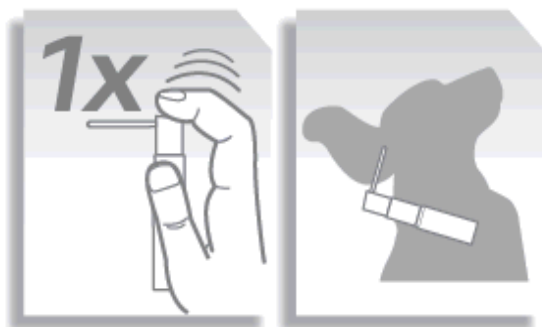
Työnnä atraumaattinen kanyyli ulkokorvakäytävään. Annostele yksi annos (1 ml) tuotetta sairaaseen korvaan. Tämä annos saavutetaan yhdellä pumppauksella. Paineilmaton pumppu sallii valmisteiden annostelemisen riippumatta pullon asennosta.

#### **1 annos/korva/päivä 5 päivää**



**Kaikenkokoisille**

**Kaikissa asennoissa**



Valmiste mahdollistaa hoidon tapauksissa, joissa koiralla on molemminpuolinen tulehdus.

### Kerta-annospakkaus:

Yhden annoksen (1 ml) annostelu valmistetta tulehtuneeseen korvaan:

- Ota yksi pipetti pakkauksesta.
- Ravista pipettiä hyvin ennen käyttöä.
- Avaaminen: pidä pipettiä pystyasennossa ja katkaise kanyylin pää.
- Työnnä atraumaattinen kanyyli ulkokorvakäytävään. Paina pipettin rungon keskikohtaa kevyesti mutta tukevasti.

Annostelun jälkeen korvan tyveä voidaan hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta valmiste leviää korvakäytävän alaosiin saakka

Eläinlääke tulee käyttää huoneenlämpöisenä (ts. ei saa käyttää kylmää valmistetta).

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Suositteltuun annokseen nähden 3- tai 5-kertainen annos ei aiheuttanut paikallisia tai yleisiä haittavaikutuksia, lukuun ottamatta joillakin koirilla esiintynyttä korvakäytävän ihon punoitusta ja näppyliötä.

Koirilla, joita hoidettiin terapeuttisella annoksella kymmenen peräkkäistä päivää, seerumin kortisolitaso laski viidennestä päivästä eteenpäin ja palautui normaaliarvoihin kymmenen päivän sisällä hoidon lopettamisesta. Seerumin kortisolitaso ACTH-stimulaation jälkeen pysyi kuitenkin normaalilukemissa pidennetyn hoitajakson aikana, mikä osoittaa lisämunuaistoiminnan säilymisen.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QS02CA03**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Eläinlääkevalmiste on kolmen tehoaineen yhdistelmä (kortikosteroidi, sienilääke ja antibiootti):

**Hydrokortisoniaseponaatti** kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan, jolla on sisäinen glukokortikoidivaikutus, joka lievittää tulehdusta ja kutinaa johtaen näin ulkokorvatulehduksen kliinisten oireiden lievittymiseen.

**Mikonatsolinitraatti** on synteettinen imidatsolin johdannainen, jolla on voimakas sieniin tehoava antifungaalinen vaikutus. Mikonatsoli estää selektiivisesti ergosterolin biosynteesiä, joka on olennainen komponentti hiivojen ja sienien solukalvossa, *Malassezia pachydermatis* mukaan lukien. Resistenssimekanismit atsoleita kohtaan aiheutuvat joko antifungaalisen akkumulaation epäonnistumisesta tai kohde-entsyymien modifikaatiosta. Mikonatsolille ei ole määritetty standardisoituja *in-vitro*-herkkyyspisteitä. Kuitenkaan Diagnostics Pasteurin metodeja käyttäen resistenttejä kantoja ei ole löydetty.

**Gentamisiinisulfaatti** on aminoglykosidiryhmän bakterisidinen antibiootti, joka estää proteiinisynteesiä. Se tehoaa sekä gram-positiivisiin että gram-negatiivisiin bakteereihin, kuten seuraaviin koirien korvista eristettyihin patogeeneihin organismeihin: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*.

Koska monet bakteerikannat voivat aiheuttaa koirien ulkokorvatulehduksia, myös resistenssimekanismit voivat vaihdella. Bakteerien gentamisiiniresistenssin fenotyypit voivat kehittyä pääasiallisesti kolmella mekanismilla: aminoglykosidien entsyymaattinen inaktivaatio, vaikuttavan aineen soluun sisällepääsyn estyminen ja aminoglykosidin sitoutumiskohdan muuttuminen. Ristiresistenssi liittyy pääasiassa ulosvirtauspumppuihin, jotka siirtävät lääkeainetta solusta ulos. Tähän liittyy pumppumekanismin spesifisyydestä riippuen resistenssiä  $\beta$ -laktaameille, kinoloneille ja tetrasykliineille. Eri lääkeaineryhmiin kuuluvilla aineilla aiheutuvaa resistenssiä (co-resistance) on kuvattu, t.s. gentamisiin resistenssigeenien on todettu liittyvän muihin resistenssigeeneihin, jotka liikkuvat patogeeneiden välillä siirtyvissä geenielementeissä kuten plasmideissa, integroneissa ja transposoneissa.

Vuosina 2008 - 2010 ennen hoitoa kentältä eristettyjä koirien gentamisiinille resistenttejä (määritettynä CLSI-ohjeiston mukaisesti raja-arvona  $\geq 8$  kaikille eristetyille kannoille paitsi stafylokokkeille  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ) korvatulehdusbakteereita oli vähän: 4,7 %, 2,9% ja 12,5 % *Staphylococcus*-, *Pseudomonas*- ja *Proteus*-lajit. Kaikki eristetyt *Escherichia coli* -kannat olivat herkkiä gentamisiinille.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Eläinlääkevalmisteen korvakäytävään annostelun jälkeen mikonatsolin ja gentamisiin imeytyminen ihon läpi on vähäistä.

Hydrokortisoniaseponaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan. Diesterit ovat rasvaliukoisia aineita, jotka imeytyvät ihoon ja joilla on matala systeeminen biologinen hyötyosuus. Diesterit muuttuvat ihon rakenteissa C17 monoesteriksi, joka vastaa tämän terapeuttisen ryhmän tehosta. Koe-eläimissä hydrokortisoniaseponaatti poistuu samalla tavalla kuin hydrokortisoni (elimistön luonnollinen kortisoli) virtsan ja ulosteiden kautta.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### 5.2 Kesto aika

#### Moniannospakkaus:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 vuorokautta.

#### Kerta-annospakkaus:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

#### Moniannospakkaus:

Moniannospakkaus koostuu kahdesta osasta, yksi ulkoinen valkoinen polypropeenituubi ja yksi sisäinen (eteeni-metakryylihapo)-sinkki kopolymeeri (Surlyn) pussi, joka sisältää teräskuulan,

suljettuna 1 ml annostelevalla ilmattomalla pumpulla, varustettuna atraumaattisella kanyylilla ja muovisella korkilla.

Laatikko sisältää 1 moniannospakkauksen (sisältö 10 ml vastaa 10 annosta).

Kerta-annospakkaus:

Tiheästä polyeteenistä (runko ja kanyyli) koostuva pipetti, joka sisältää teräspallon.

Pahvikotelo sisältää 5, 10, 50, 100 tai 200 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

VIRBAC

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/085/001-006

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20.11.2008.

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole



### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVILAATIKKO 1 MONIANNOSPAKKAUS JOSSA 10 ANNOSTA**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Easotic korvatipat, suspensio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Hydrokortisoniaseponaatti	1,11 mg/ml
Mikonatsoli, nitraattina	15,1 mg/ml
Gentamisiini, sulfaattina	1505 IU/ml

**3. PAKKAUSKOKO**

10 ml (10 annosta).

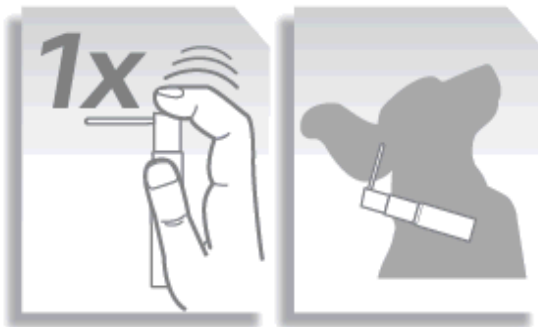
**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Käytetään vain ulkoisesti korvakäytävään.



**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 vuorokauden kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 25 °C.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

VIRBAC

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/08/085/001

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVILAATIKKO JOSSA 5, 10, 50, 100 tai 200 PIPETTIÄ**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Easotic korvatipat, suspensio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Hydrokortisoniaseponaatti	1,11 mg/ml
Mikonatsoli, nitraattina	15,1 mg/ml
Gentamisiini, sulfaattina	1505 IU/ml

**3. PAKKAUSKOKO**

1 annos x 5  
1 annos x 10  
1 annos x 50  
1 annos x 100  
1 annos x 200

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Käytetään vain ulkoisesti korvakäytävään.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 25 °C.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

VIRBAC

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**MONIANNOSPAKKAUKSEN ETIKETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Easotic

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

10 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**PIPETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Easotic

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

1 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Easotic korvatipat, suspensio koiralle

### 2. Koostumus

Hydrokortisoniaseponaatti	1,11 mg/ml
Mikonatsoli, nitraattina	15,1 mg/ml
Gentamisiini, sulfaattina	1505 IU/ml

Valkoinen suspensio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvantulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat gentamysiinille herkät bakteerit ja mikonatsoliinille herkät hiivat, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän hiivalääkkeille tai muille aminoglykosideille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden ototoksisuutta aiheuttavien aineiden kanssa.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on yleistynyt demodikoosi.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Bakteerien ja hiivojen aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen ja tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi määrittää tarkoituksenmukaisella diagnostiikalla.

#### Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle esiintyy, lääkitys on keskeytettävä ja tarkoituksenmukainen hoito aloitettava.

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyyttä määritykseen, ottaen huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobista hoitoa koskevat määräykset.

Eläinlääkevalmisteen käyttö, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista saattaa lisätä gentamisiinille ja mikonatsolille resistenttejä bakteeri- ja sienikantoja ja saattaa alentaa aminoglykosidihoidon ja atsolii-sienilääkkeiden tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos kyseessä on loisten aiheuttama korvatulehdus, on aloitettava asianmukainen loislääkehoito.

Ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä korvakäytävä on tutkittava huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin voidaan välttää valmisteen keskikorvaan leviämisen riski ja ehkäistä simpukan ja tasapainoelimen vaurioitumista.

Gentamisiini on tunnetusti ototoksinen lääkeaine, mikäli sitä käytetään suurempina annoksina systeemistä antotapaa käyttäen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtelee alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Jos silmissä esiintyy ärsytystä, hakeudu lääkäriin.

Jos valmistetta on vahingossa nieltävä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin, gentamisiinisulfaatin ja mikonatsolinitraarin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia suosittelulla annostelulla.

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteensopivuutta korvanpuhdistusvalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

Yliannostus:

Suosittelua annokseen nähden kolmin- tai viisinkertainen annos ei aiheuttanut paikallisia tai yleisiä haittavaikutuksia, lukuun ottamatta joillakin koirilla esiintynyttä korvakäytävän ihon punoitusta ja näppyliitä.

Koirilla, joita hoidettiin terapeuttisella annoksella kymmenen peräkkäistä päivää, seerumin kortisolitaso laski viidennestä päivästä eteenpäin ja palautui normaaliarvoihin kymmenen päivän sisällä hoidon lopettamisesta. Seerumin kortisolitaso ACTH-stimulaation jälkeen pysyi kuitenkin normaalilukemissa pidennetyn hoitajakson aikana, mikä osoittaa lisämunaistoiminnan säilymisen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Punoitus antokohdassa (korvassa) <sup>1,2</sup>
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
Näppylä antokohdassa <sup>2</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Kuulon heikkeneminen <sup>3,4</sup> , kuurous <sup>3,4</sup>
Yliherkkyysoireet (kasvojen turvotus, allerginen kutina) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Lievää tai kohtalaista.

<sup>2</sup> Toipuminen ilman hoitoa.

<sup>3</sup> Pääasiassa vanhoilla koirilla.

Täydellinen toipuminen vahvistettiin 70 %:ssa markkinoilletulon jälkeisistä tapauksista, joissa oli riittävä seuranta, muutoin kuulon paranemista havaittiin useimmilla koirilla.

Toipuminen on havaittu 1 viikon – 2 kuukauden kuluttua löydösten ilmaantumisesta.

<sup>4</sup> Hoito on keskeytettävä, jos tämä haittavaikutus ilmenee.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Annostellaan ulkokorvakäytävään. Yksi ml sisältää 1,11 mg hydrokortisoniaseponaattia, 15,1 mg mikonatsolia (nitraattina) ja 1505 IU gentamisiiniä (sulfaattina).

Suosittelaa, että ulkokorvakäytävä puhdistetaan ja kuivataan ennen hoitoa, ja ylimääräiset karvat leikataan hoitoalueen ympäriltä.

Suosittelava annostus on 1 ml eläinlääkettä per korva kerran päivässä viiden peräkkäisen päivän ajan.

[Moniannospakkaus:]

Ravista pulloa hyvin ennen ensimmäistä käyttöä ja esitäytä pumppu painamalla sitä.

Työnnä atraumaattinen kanyyli ulkokorvakäytävään. Annostele yksi annos (1 ml) valmistetta sairaaseen korvaan. Tämä annos saavutetaan yhdellä pumppauksella. Ilmaton pumppu sallii valmisteen annostelun riippumatta pullon asennosta.

### **1 annos/korva/päivä 5 päivää**



Valmiste mahdollistaa hoidon tapauksissa, joissa koiralla on molemminpuolinen tulehdus.

[Kerta-annospakkaus:]

Yhden annoksen (1 ml) annostelu valmistetta tulehtuneeseen korvaan:

- Ota yksi pipetti pakkauksesta. Ravista pipettiä hyvin ennen käyttöä.
- Avaaminen: pidä pipettiä pystyasennossa ja katkaise kanyylin pää.
- Työnnä atraumaattinen kanyyli ulkokorvakäytävään. Paina pipettin keskikohtaa kevyesti mutta tukevasti.

## **9. Annostusohjeet**

Annostelun jälkeen korvan tyveä voidaan hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta valmiste leviää korvakäytävän alaosiin saakka  
Eläinlääke tulisi käyttää huoneenlämpöisenä (ts. ei saa käyttää kylmää valmistetta).

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.  
Moniannospakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/08/085/001–006

Laatikko sisältää 1 moniannospakkauksen (sisältö 10 ml vastaa 10 annosta).  
Pahvikotelo sisältää 5, 10, 50, 100 tai 200 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**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**

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

**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  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 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<sup>ère</sup> 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  
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗΗΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
ΕΛ-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  
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>ère</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

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-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  
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.  
Brodlišče 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

**Κύπρος**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ

ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

**Latvija**

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**17. Lisätietoja**

Eläinlääkevalmiste on kolmen tehoaineen yhdistelmä (antibiootti, sienilääke ja kortikosteroidi).