

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivé látky:

Hydrocortisoni aceponas	1,11 mg/ml
Miconazolium (ut nitras)	15,1 mg/ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1 505 IU/ml

### Pomocné látky:

<b>Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek</b>
--

Tekutý parafín.
-----------------

Bílá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba akutní otitis externa a akutní exacerbace opakované otitis externa spojené s bakteriemi citlivými na gentamicin a plísněmi citlivými na mikonazol, zejména *Malassezia pachydermati*.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy nebo jiné fungicidní látky s azolem a další aminoglykosidy.

Nepoužívat v případě perforace ušního bubínku.

Nepoužívat současně s látkami s ototoxickým účinkem.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Bakteriální otitida a otitida vyvolaná plísněmi je často svým charakterem sekundární onemocnění, a proto je třeba vhodným způsobem diagnostikovat primární faktory.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jestliže se vyskytne přecitlivělost na některou složku, přerušete léčbu a aplikujte příslušnou terapii. Používejte veterinární léčivý přípravek na základě identifikace infekčních organismů a stanovení citlivosti. Dbejte na úřední a místní zásady antibiotické politiky.

Veterinární léčivý přípravek, který se nepoužije v souladu s pokyny v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií a plísní rezistentních na gentamicin a mikonazol a snížit účinnost léčby aminoglykosidy a fungicidními substancemi s azolem v důsledku potenciální zkřížené rezistence.

V případě parazitické otitidy aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Před podáním veterinárního léku musí být důkladně vyšetřen vnější zvukovod, zda není děravý ušní bubínek, aby se zamezilo rizika přenosu infekce do středního ucha a zabránilo poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Při podávání systémovou cestou ve vyšších dávkách, má gentamicin prokazatelnou souvislost s ototoxicitou.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného potřísnění kůže se doporučuje místo důkladně omýt vodou.

Zamezte styku s očima. Při zasažení vypláchněte velkým množstvím vody. Jsou-li oči podrážděné, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zarudnutí v místě aplikace (ucho) <sup>1,2</sup>
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Papula v místě aplikace <sup>2</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Porucha sluchu <sup>3,4</sup> , hluchota <sup>3,4</sup> Reakce přecitlivělosti (otok tváře, alergický pruritus) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Slabé až mírné.

<sup>2</sup> Zotavení bez nutnosti specifické léčby.

<sup>3</sup> Především u geriatrických psů.

V postregistračním sledování bylo úplné zotavení potvrzeno u 70 % případů s odpovídajícím sledováním, a jinak bylo u většiny psů pozorováno zlepšení sluchu. Zotavení bylo pozorováno za dobu jednoho týdne až do dvou měsíců po nástupu příznaků.

<sup>4</sup> V případě výskytu nežádoucího účinku má být léčba přerušena.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Protože systémová absorpce hydrokortison-aceponátu, gentamicin-sulfátu a mikonazol-nitrátu je zanedbatelná, je nepravděpodobné, že by se při doporučených dávkách u psů projevil teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky.

Používejte pouze v souladu s hodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika, které provedl odpovědný veterinář.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Kompatibilita s prostředky pro čištění uší nebyla prokázána.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Ušní podání.

Jeden mililitr obsahuje 1,11 mg hydrokortison-aceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ve formě nitrátu) a 1505 IU gentamicinu (ve formě sulfátu).

Před léčbou se doporučuje očistit a vysušit vnější zvukovod a nadbytečnou srst kolem léčené oblasti ostříhat.

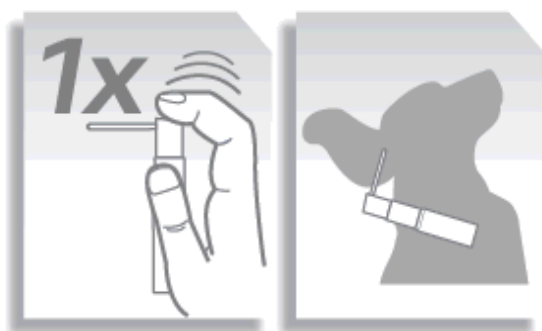
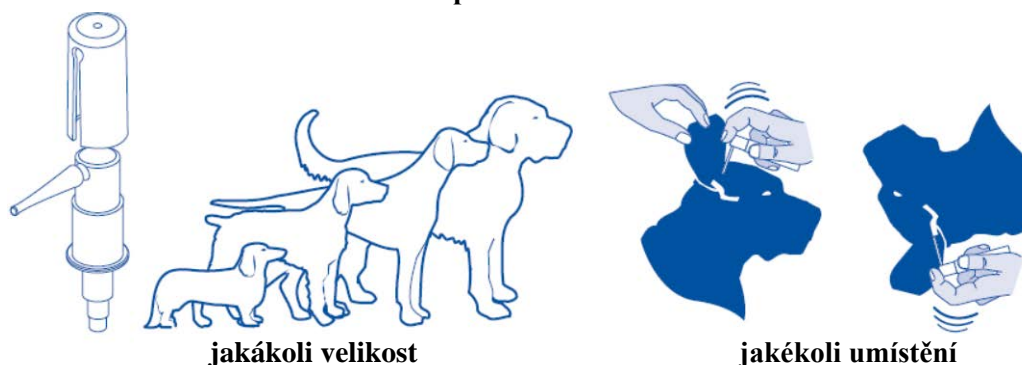
Doporučené dávkování je 1 ml veterinárního léčivého přípravku do nakaženého ucha denně po dobu pěti dní za sebou.

#### Více dávkový obal

Před prvním použitím důkladně zatřepte s lahvičkou a naplňte pumpu její stisknutím.

Do zvukovodu zaveďte atraumatickou kanylu. Podávejte jednu dávku (1 ml) přípravku do každého postiženého ucha. Tuto dávku získáte jednou aktivací pumpy. Vakuová pumpa umožňuje podávat přípravek v libovolné poloze láhve.

#### **1 dávka do každého ucha za den po dobu 5 dnů**



Přípravek v dodávané formě slouží k léčbě psů trpících oboustrannou otitidou.

#### Jednodávkový obal:

K podání jedné dávky (1ml) přípravku do postiženého ucha:

- Vyjměte jednu pipetu z krabičky
- Před použitím důkladně s pipetou zatřepte.
- Otevření: Držte pipetu svisle a zlomte vršek kanyly.
- Zaveďte atraumatickou kanylu do zvukovodu. Pipetu uprostřed jemně, ale spolehlivě stiskněte.

Po aplikaci můžete krátce a jemně promasírovat ušní kořen, aby přípravek pronikl hlouběji do zvukovodu.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat při pokojové teplotě (tj. neaplikujte přípravek, je-li studený).

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při podání trojnásobné až pětinasobné doporučené dávky nebyly pozorovány žádné lokální ani celkové reakce s výjimkou psů s postižením zvukovodu erytémem a papulami. U psů léčených léčebnou dávkou po deset po sobě následujících dní se sérové hladiny kortizolu snížily od pátého dne a na normální hodnoty se vrátily do deseti dnů po ukončení léčby. Reakční sérové hladiny kortizolu po stimulaci ACTH však během prodloužené doby léčby zůstaly v normálním rozsahu, což svědčí o zachování funkce nadledvinek.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QS02CA03

### 4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek je kombinací tří léčivých látek (kortikosteroid, fungicid a antibiotikum):

**Hydrokortison-aceponát** patří do skupiny diesterů glukokortikosteroidů se silnými vnitřními glukokortikoidálními účinky, které ulevují při zánětu a pruritu a zlepšují klinické příznaky pozorované u otitis externa.

**Mikonazol-nitrát** je syntetický derivát imidazolu s výraznými fungicidními účinky. Mikonazol selektivně inhibuje syntézu ergosterolu, který je základní součástí membrán kvasinek a plísní včetně *Malassezia pachydermatis*. Mechanismus rezistence na azoly je dán buď selháním fungicidní akumulace, nebo modifikací cílového enzymu. Nebyly stanoveny žádné standardizované *in vitro* limity citlivosti pro mikonazol, nicméně při použití metody Diagnostics Pasteur nebyly objeveny resistantní kmeny.

**Gentamicin-sulfát** je aminoglykosidové baktericidní antibiotikum inhibující syntézu proteinů. Působí na grampozitivní i gramnegativní bakterie, jako jsou následující patogenní organismy izolované z psích uší: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, atd.

Protože otitis externa u psů může působit celá řada bakteriálních kmenů, mohou se mechanismy rezistence lišit. Fenotypy bakteriální rezistence na gentamicin jsou založeny na třech hlavních mechanismech: enzymatická modifikace aminoglykosidů, selhání nitro-buněčné penetrace účinné látky a alterace účinku aminoglykosidu.

Zkřížená rezistence je především spojena s efluxními pumpami, které v závislosti na specifčnosti pumpy a jejího substrátu vyvolávají rezistenci na beta-laktamy, chinolony a tetracykliny.

Byla také popsána korezistence, tj. byla zjištěna fyzická spojitost mezi geny rezistence gentamicinu a jiných genů antimikrobiální rezistence, které se přenášejí mezi patogeny v důsledku přenosných genetických prvků, jako jsou plasmidy, integrony a transposony.

Bakterie rezistentní na gentamicin izolované v terénu v období 2008 a 2010 u zánětu u psů před léčbou (zjištěných podle pokynu CLSI s limitem  $\geq 8$  pro všechny izoláty kromě stafylokoků s limitem  $\geq 16$   $\mu\text{g/ml}$ ) měly nízký výskyt: 4.7 %, 2.9 % a 12.5 % pro *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas a Proteus spp.* v uvedeném pořadí. Všechny *Escherichia coli* izoláty byly plně citlivé na gentamicin.

### 4.3 Farmakokinetika

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku do zvukovodu je absorpce mikonazolu a gentamicinu kůži zanedbatelná.

Hydrokortison-aceponát patří do skupiny glukokortikosteroidů. Diestery jsou lipofilní komponenty způsobující zvýšenou penetraci do kůže spojenou s nízkou systémovou biologickou dostupností.

Diestery se v kožních strukturách transformují na C17 monoester, který přispívá k účinku této léčebné skupiny. U laboratorních zvířat se hydrokortison-aceponát vylučuje stejnou cestou jako hydrokortison (jiný název pro endogenní kortizol) močí a výkaly.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### 5.2 Doba použitelnosti

#### Vícedávkový obal:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dní.

#### Jednodávkový obal:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

#### Vícedávkový obal:

Vícedávkový obal skládající se ze dvou do sebe vložených částí: jedna vnější, bílá, trubice z tvrdého PP a jeden vnitřní, elastický váček z kopolymeru zinek-(etylen-metakrylová kyselina) (Surlyn) s ocelovou kuličkou uzavřenou vakuovou pumpou pro dávkování 1 ml přípravku. Pumpa je vybavena pružnou atraumatickou kanylou a zakrytá plastovou čepičkou.

Krabička obsahující 1 vícedávkový obal (obsah 10 ml odpovídá 10 dávkám).

#### Jednodávkový obal:

Pipeta skládající se z vysoce odolného polyetylenu (hlavní část a kanyla), obsahující ocelovou kuličku.

Kartónová krabička obsahuje:

5, 10, 50, 100 nebo 200 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/085/001-006

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20/11/2008

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABICE S VÍCEDÁVKOVÝM OBALEM O 10 DÁVKÁCH**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Easotic ušní kapky, suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Hydrocortisoni aceponas	1,11 mg/ml
Miconazolium (ut nitras)	15,1 mg/ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1 505 IU/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

10 ml (10 dávek).

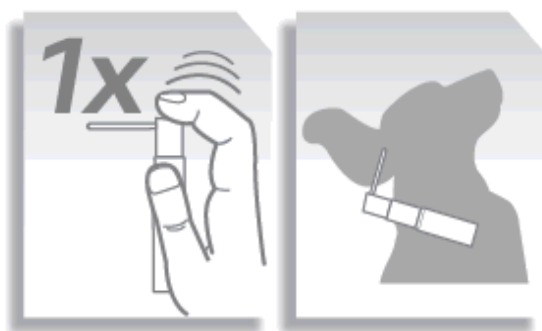
**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Pouze pro ušní podání.



**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/08/085/001

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABICE S 5, 10, 50 100 nebo 200 pipetami****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Easotic ušní kapky, suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Hydrocortisoni aceponas	1,11 mg/ml
Miconazolium (ut nitras)	15,1 mg/ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1 505 IU/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 dávka x 5  
1 dávka x 10  
1 dávka x 50  
1 dávka x 100  
1 dávka x 200

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Pouze pro ušní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**VÍCEDÁVKOVÝ OBAL**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Easotic

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

10 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**PIPETA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Easotic

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy

### 2. Složení

Hydrocortisoni aceponas	1,11 mg/ml
Miconazolium (ut nitras)	15,1 mg/ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1 505 IU/ml

Bílá suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Léčba akutní otitis externa a akutní exacerbace opakované otitis externa spojené s bakteriemi citlivými na gentamicin a plísněmi citlivými na mikonazol, zejména *Malassezia pachydermati*.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek, na kortikosteroidy nebo jiné fungicidní látky s azolem a další aminoglykosidy.

Nepoužívat v případě perforace ušního bubínku.

Nepoužívat současně s látkami s ototoxickým účinkem.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodykózou.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Bakteriální otitida a otitida vyvolaná plísněmi je často svým charakterem sekundární onemocnění, a proto je třeba vhodným způsobem diagnostikovat primární faktory.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jestliže se vyskytne přecitlivělost na některou složku, přerušete léčbu a aplikujte příslušnou terapii. Používejte veterinární léčivý přípravek na základě identifikace infekčních organismů a stanovení citlivosti. Dbejte na úřední a místní zásady antibiotické politiky.

Veterinární léčivý přípravek, který se nepoužije v souladu s pokyny v souhrnu charakteristických vlastností, může zvýšit prevalenci bakterií a plísní rezistentních na gentamicin a mikonazol a snížit účinnost léčby aminoglykosidy a fungicidními substancemi s azolem v důsledku potenciální zkřížené rezistence.

V případě parazitické otitidy aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Před podáním veterinárního léku musí být důkladně vyšetřen vnější zvukovod, zda není děravý ušní bubínek, aby se zamezilo rizika přenosu infekce do středního ucha a zabránilo poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Při podávání systémovou cestou ve vyšších dávkách, má gentamicin prokazatelnou souvislost s ototoxicitou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného potřísnění kůže se doporučuje místo důkladně omýt vodou.

Zamezte styku s očima. Při zasažení vypláchněte velkým množstvím vody. Jsou-li oči podrážděné, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Protože systémová absorpce hydrokortison-aceponátu, gentamicin-sulfátu a mikonazol-nitrátu je zanedbatelná, je nepravděpodobné, že by se při doporučených dávkách u psů projevil teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky.

Používejte pouze v souladu s hodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika, které provedl odpovědný veterinář.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Kompatibilita s prostředky pro čištění uší nebyla prokázána.

Předávkování:

Při podání trojnásobné až pětinasobné doporučené dávky nebyly pozorovány žádné lokální ani celkové reakce s výjimkou psů s postižením zvukovodu erytémem a papulami.

U psů léčených léčebnou dávkou po deset po sobě následujících dní se sérové hladiny kortizolu snížily od pátého dne a na normální hodnoty se vrátily do deseti dnů po ukončení léčby. Reakční sérové hladiny kortizolu po stimulaci ACTH však během prodloužené doby léčby zůstaly v normálním rozsahu, což svědčí o zachování funkce nadledvinek.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jinými veterinárními léčivými přípravky.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Zarudnutí v místě aplikace (ucho) <sup>1,2</sup>
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
Papula v místě aplikace <sup>2</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Porucha sluchu <sup>3,4</sup> , hluchota <sup>3,4</sup>
Reakce přecitlivělosti (otok tváře, alergický pruritus) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Slabé až mírné.

<sup>2</sup> Zotavení bez nutnosti specifické léčby.

<sup>3</sup> Především u geriatrických psů.

V postregistračním sledování bylo úplné zotavení potvrzeno u 70 % případů s odpovídajícím sledováním, a jinak bylo u většiny psů pozorováno zlepšení sluchu. Zotavení bylo pozorováno za dobu jednoho týdne až do dvou měsíců po nástupu příznaků.

<sup>4</sup> V případě výskytu nežádoucího účinku má být léčba přerušena.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní podání. Jeden mililitr obsahuje 1,11 mg hydrokortison-aceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ve formě nitrátu) a 1505 IU gentamicinu (ve formě sulfátu).

Před léčbou se doporučuje očistit a vysušit vnější zvukovod a nadbytečnou srst kolem léčené oblasti ostříhat.

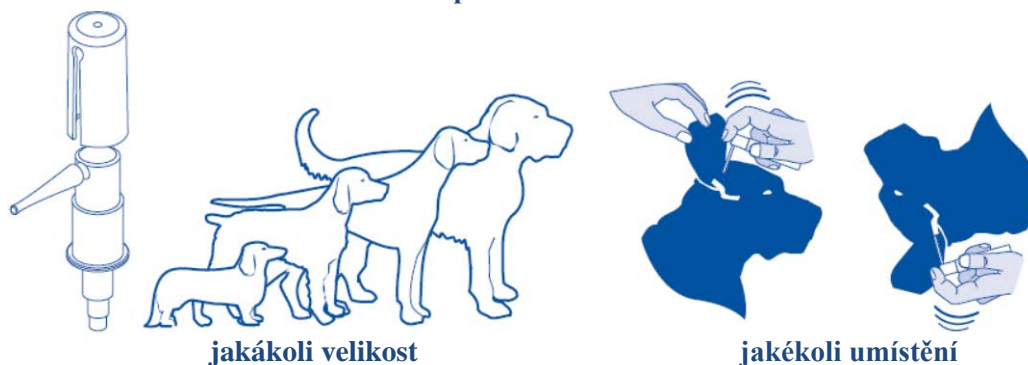
Doporučené dávkování je 1 ml veterinárního léčivého přípravku do jednoho ucha denně po dobu pěti dní za sebou.

### [Vícedávkový obal]

Před prvním použitím důkladně zatřepte s lahvičkou a naplňte pumpu její stisknutím.

Do zvukovodu zaveďte atraumatickou kanylu. Podávejte jednu dávku (1 ml) přípravku do každého postiženého ucha. Tuto dávku získáte jednou aktivací pumpy. Vakuová pumpa umožňuje podávat přípravek v libovolné poloze láhve.

### 1 dávka do každého ucha za den po dobu 5 dnů



Přípravek v dodávané formě slouží k léčbě psů trpících oboustrannou otitidou.

### [Jednodávkový obal]

K podání jedné dávky (1ml) přípravku do postiženého ucha:

- Vyjměte jednu pipetu z krabičky. Před použitím důkladně s pipetou zatřepte.
- Otevření: Držte pipetu svisle a zlomte vršek kanyly.
- Zaveďte atraumatickou kanylu do zvukovodu. Pipetu uprostřed jemně, ale spolehlivě stiskněte.

## 9. Informace o správném podávání

Po aplikaci můžete krátce a jemně promasírovat ušní kořen, aby přípravek pronikl hlouběji do zvukovodu.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat při pokojové teplotě (tj. neaplikujte přípravek, je-li studený).

#### **10. Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

#### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dní.

#### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

#### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/08/085/001-006

Krabička obsahující 1 vícedávkový obal (obsah 10 ml odpovídá 10 dávek).

Krabice s 5, 10, 50 100 nebo 200 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR }

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

**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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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  
13<sup>e</sup> 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.  
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  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel : +358-9-225 2560  
mikko.koivu@biofarm.fi

**Κύπρος**

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/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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**17. Další informace**

Veterinární léčivý přípravek je kombinací tří léčivých látek: antibiotika, fungicidu a kortikosteroidu.