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
Miconazolum (ut nitras)	15,1 mg/ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1 505 IU/ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
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 baktériemi 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 demodykózou.

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

<u>Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:</u>

Jestliže se vyskytne přecitlivělost na některou složku, přerušte 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 lékařkou 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) [1,2]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Papula v místě aplikace [2]
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Porucha sluchu [3,4], hluchota [3,4] Reakce přecitlivělosti (otok tváře, alergický pruritus) [4]

[1] Slabé až mírné.
[2] Zotavení bez nutnosti specifické léčby.
[3] 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.
[4] 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 informace.

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 projevily 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

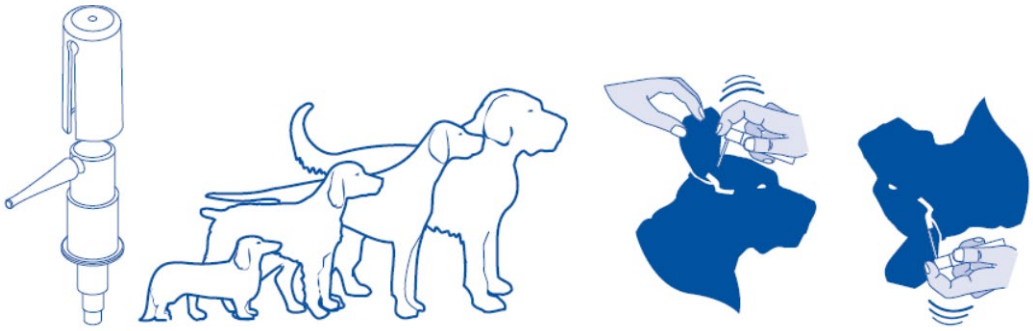
Kompatibilita s prostředky pro čištění uší nebyla prokázána.

3.9 Cesty podání a dávkování

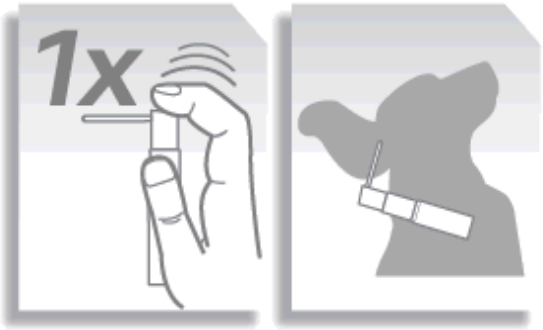
Ušní podání.
Jeden mililitr obsahuje 1,11 mg hydrokortison-aceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ve formě nitrátu) a 1505 IU gentamicinu (ve formě sulfátu).
Před léčbou se doporučuje očistit a vysušit vnější zvukovod a nadbytečnou srst kolem léčené oblasti ostříhat.
Doporučené dávkování je 1 ml veterinárního léčivého přípravku do nakaženého ucha denně po dobu pěti dní za sebou.

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



jakákoli velikost **jakékoli umístění**



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 pětinásobné 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 resistentní kmeny.

Gentamicin-sulfát je aminoglykosidové baktericidní antibiotikum inhibující syntézu proteinů. Působí na grampozitivní i gramnegativní baktérie, 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 nitrobuněčné penetrace účinné látky a alterace účinku aminoglykosidu.

Zkřížená rezistence je především spojena s efluxními pumpami, které v závislosti na specifičnosti 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 ≥ 8 pro všechny izoláty kromě stafylokoků s limitem ≥ 16 µg/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 aplikace veterinárního léčivého přípravku do zvukovodu je absorpce mikonazolu a gentamicinu kůží 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 dávek).

Jednodávkový obal:
Pipeta skládající se z vysoce odolného polyetylénu (hlavní část a kanyla), obsahující ocelovou kuličku.
Kartónová krabice 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. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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
Miconazolum (ut nitras)	15,1 mg/ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1 505 IU/ml

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml (10 dávek).

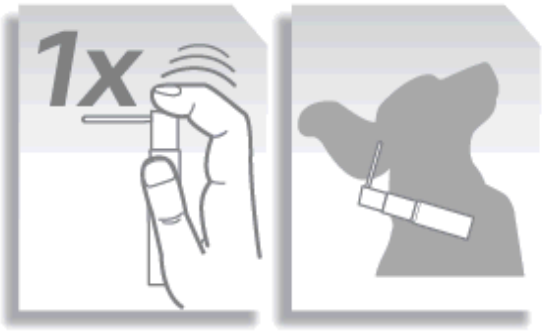
4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

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
Miconazolum (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
Miconazolum (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 baktériemi 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, přerušte 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 lékařkou 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 projevily 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 pětinásobné 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) [1,2]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
Papula v místě aplikace [2]
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Porucha sluchu [3,4], hluchota [3,4] Reakce přecitlivělosti (otok tváře, alergický pruritus) [4]

[1] Slabé až mírné.
[2] Zotavení bez nutnosti specifické léčby.
[3] 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.
[4] 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}

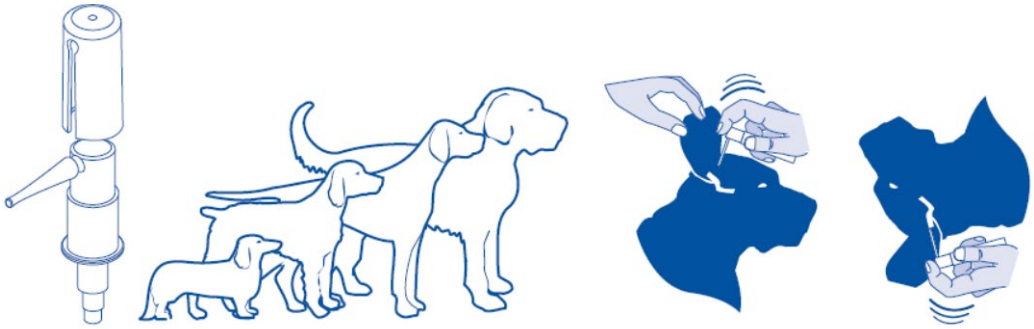
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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



jakákoli velikost **jakékoli umístění**

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.
Všechen 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 poraďte 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

1ère 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

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
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

Lietuva
OÜ 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
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
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

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° 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, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

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

Ísland
VIRBAC
1ère 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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija
MEDICAL lNTERTRADE 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

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

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija
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

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.