

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Easotic ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικά συστατικά:

Υδροκορτιζόνη ακεπονική	1,11 mg/ml
Μικοναζόλη ως νιτρική	15,1 mg/ml
Γενταμικίνη ως θειική	1.505 IU/ml.

### Έκδοχο:

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
Liquid paraffin.

Λευκό εναιώρημα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία οξείας έξω ωτίτιδας και οξείας παροξυστικής, υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας σχετιζόμενης με βακτήρια ευαίσθητα στη γενταμικίνη και μύκητες ευαίσθητους στη μικοναζόλη και ιδιαίτερα ο *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλες αντιμυκητιακές ουσίες των αζολών και σε αμινογλυκοσίδες.

Να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει διάτρηση τυμπάνου.

Να μη χρησιμοποιείται συγχρόνως με ουσίες γνωστές ότι έχουν ωτοτοξικότητα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δεμοδήκωση.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βακτηριακή και μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κατάλληλη διαγνωστική μέθοδος για να προσδιοριστούν οι πρωτογενείς αιτιολογικοί παράγοντες.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν υπάρξει υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των λοιμογόνων μικροοργανισμών και τεστ ευαισθησίας και να ληφθούν υπόψη οι επίσημες και αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρεκκλίνουν από τις παρεχόμενες οδηγίες στην ΠΧΠ ίσως αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων και μυκήτων ανθεκτικών στη γενταμικίνη και μικοναζόλη, αντίστοιχα, και ίσως μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες και αντιμυκητιακές ουσίες των αζολών, λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Σε περίπτωση παρασιτικής ωτίτιδας, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αγωγή έναντι των ακάρεων. Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να γίνει λεπτομερής εξέταση του έξω ακουστικού πόρου, ώστε να διαπιστωθεί ότι δεν υπάρχει ρήξη του τυμπάνου προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά της μόλυνσης στο μέσο ους και να προστατευθεί ο κοχλίας και η αίθουσα. Η γενταμικίνη είναι γνωστό ότι εμφανίζει ωτοτοξικότητα όταν χορηγείται συστηματικά σε δόσεις υψηλότερες από τις θεραπευτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος έρθει σε επαφή με το δέρμα, συνιστάται να πλυθείτε καλά με νερό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει κατάποση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ερυθρότητα στο σημείο της εφαρμογής (αυτί) <sup>1,2</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Βλατίδα στο σημείο της εφαρμογής <sup>2</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μείωση της ακοής <sup>3,4</sup> , κώφωση <sup>3,4</sup> Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (οίδημα προσώπου, αλλεργικός κνησμός) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Ήπια έως μέτρια.

<sup>2</sup> Αποκατάσταση χωρίς συγκεκριμένη αγωγή.

<sup>3</sup> Κυρίως σε υπερήλικες σκύλους.

Επιβεβαιώθηκε πλήρης αποκατάσταση στο 70% των περιπτώσεων μετά την κυκλοφορία με επαρκή παρακολούθηση. Διαφορετικά παρατηρήθηκε βελτίωση της ακοής στους περισσότερους σκύλους. Η αποκατάσταση παρατηρήθηκε μεταξύ μίας εβδομάδας και έως δύο μηνών μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων.

<sup>4</sup> Εάν συμβεί η ανεπιθύμητη ενέργεια, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η συστηματική απορρόφηση αμελητέας ποσότητας υδροκορτιζόνης

ακεπονικής, γενταμικίνης θειικής και μικοναζόλης νιτρικής είναι απίθανο να προκαλέσει τερατογένεση ή εμβρυοτοξικότητα ή τοξικότητα στη μητέρα στη συνιστώμενη δοσολογία στους σκύλους.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχει αποδειχθεί συμβατότητα με τα καθαριστικά αυτιών.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χρήση.

Ένα ml περιέχει 1,11 mg υδροκορτιζόνης ακεπονικής, 15,1 mg μικοναζόλης (νιτρικής) και 1.505 IU γενταμικίνης (ως θειική).

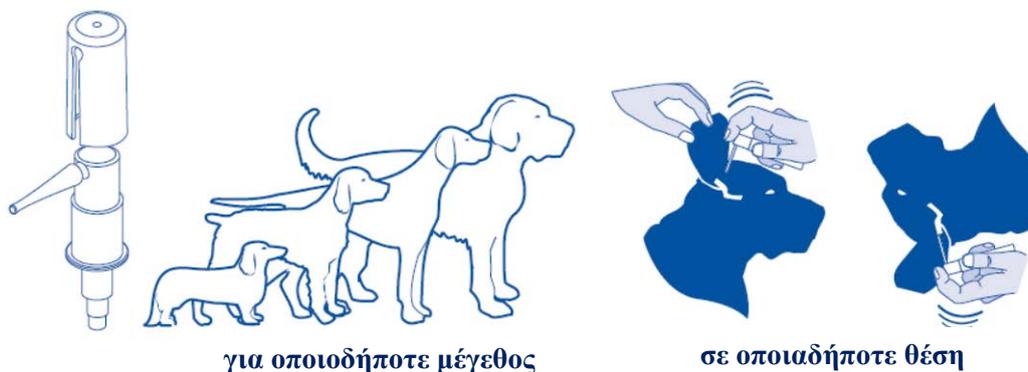
Συνιστάται πριν από τη θεραπεία ο έξω ακουστικός πόρος να έχει καθαριστεί, στεγνώσει και να έχουν απομακρυνθεί οι τρίχες.

Η προτεινόμενη δοσολογία είναι 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε προσβεβλημένο αφτί μία φορά την ημέρα για πέντε συνεχόμενες ημέρες.

#### Δοχείο πολλαπλών δόσεων:

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από την πρώτη χρήση και ετοιμάστε την αντλία πιέζοντάς την. Εισάγετε την ατραυματική κάνουλα στον έξω ακουστικό πόρο. Χορηγήστε μία δόση (1 ml) του προϊόντος σε κάθε μολυσμένο αφτί. Η δόση χορηγείται με μια κίνηση της αντλίας. Η αντλία χωρίς αέρα επιτρέπει τη χορήγηση του προϊόντος όποια κι αν είναι η θέση του φιαλιδίου.

#### **1 δόση / αφτί / ημερησίως για 5 ημέρες**



Το προϊόν όπως παρουσιάζεται επιτρέπει τη θεραπεία ενός σκύλου που υποφέρει από αμφοτερόπλευρη ωτίτιδα.

#### Δοχείο μίας δόσης:

Για τη χορήγηση μίας δόσης (1 ml) του προϊόντος στο μολυσμένο αφτί:

- Παίρνετε μία πιπέτα από το κουτί
- Ανακινήστε την πιπέτα καλά πριν τη χρήση.
- Άνοιγμα: κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση και σπάστε την άκρη της κάνουλας.
- Εισάγετε την ατραυματική κάνουλα στον έξω ακουστικό πόρο. Πιέστε απαλά αλλά σταθερά στη μέση του σώματος της πιπέτας.

Μετά την εφαρμογή, ίσως χρειαστεί να κάνετε σύντομη μάλαξη στη βάση του αφτιού και ήπια να επιτρέψετε τη διείσδυση στο χαμηλότερο τμήμα του έξω ακουστικού πόρου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (π.χ. να μη χρησιμοποιείται όταν το προϊόν είναι κρύο).

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Με 3 και 5 φορές στη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες με εξαίρεση μερικούς σκύλους που εμφάνισαν ερύθημα και βλατίδες στον έξω ακουστικό πόρο.

Σε σκύλους που ακολουθούσαν αγωγή με τη θεραπευτική δόση για δέκα συνεχόμενες ημέρες, τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό μειώθηκαν μετά την πέμπτη ημέρα και επέστρεψαν στις κανονικές τους τιμές εντός δέκα ημερών μετά τη λήξη της αγωγής. Ωστόσο, τα επίπεδα ανταπόκρισης της κορτιζόλης του ορού δείχνουν ότι μετά την ενεργοποίηση της ACTH παρέμειναν σε κανονικό εύρος κατά την περίοδο της παρατεταμένης αγωγής, γεγονός που δείχνει διατήρηση της λειτουργίας των επινεφριδίων.

### **3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QS02CA03**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών (κορτικοστεροειδή, αντιμυκητιακή και αντιβιοτική):

**Η υδροκορτιζόνη ακεπονική** ανήκει στην τάξη των διεστέρων των γλυκοκορτικοστεροειδών με ισχυρή ενδογενή δραστηριότητα, η οποία σημαίνει ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον κνησμό που οδηγεί σε βελτίωση κλινικών συμπτωμάτων που έχουν παρατηρηθεί στην εξωτερική ωτίτιδα.

**Η μικοναζόλη νιτρική** είναι ένα συνθετικό παράγωγο ιμιδαζόλης με ιδιαίτερη αντιμυκητιακή δραστηριότητα. Η μικοναζόλη επιλεκτικά εμποδίζει τη σύνθεση της εργοστερόλης, η οποία είναι ένα βασικό στοιχείο της μεμβράνης ζυμών και μυκήτων συμπεριλαμβανομένου του *Malassezia pachydermatis*. Οι μηχανισμοί αντίστασης στις αζόλες προκαλείται είτε από αποτυχία στη συσσώρευση αντιμυκητιακών ενζύμων ή από τροποποίησης των ενζύμων στόχων. Δεν έχει τυποποιηθεί in vitro εργαστηριακή μέθοδος καθορισμού των σημείων δημιουργίας ανθεκτικών στελεχών στη μικοναζόλη. Εν τούτοις χρησιμοποιώντας τη διαγνωστική μέθοδο Παστέρ δεν εντοπίστηκαν ανθεκτικά στελέχη.

**Η γενταμικίνη θειική** είναι ένα βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών που δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση πρωτεΐνης. Το φάσμα της δραστηριότητάς του συμπεριλαμβάνει βακτήρια θετικά και αρνητικά κατά Gram, όπως οι ακόλουθοι παθογόνοι μικροοργανισμοί οι οποίοι έχουν απομονωθεί από τα αφτιά των σκύλων. *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, κτλ.

Καθώς πολλά στελέχη βακτηρίων μπορεί να εμπλέκονται στην εξωτερική ωτίτιδα στους σκύλους, οι μηχανισμοί αντίστασης μπορεί να ποικίλουν. Οι φαινότυποι της βακτηριακής αντίστασης στη γενταμικίνη βασίζονται κυρίως σε τρεις μηχανισμούς: ενζυμική τροποποίηση των αμινογλυκοσιδών, αποτυχία ενδοκυτταρικής διείσδυσης της δραστικής ουσίας και αλλαγή του στόχου των αμινογλυκοσιδών.

Η διασταυρωμένη αντίσταση συνδέεται κυρίως με τις αντλίες ροής οι οποίες προσφέρουν αντοχή σε β-λακτάμες, κινολόνες και τετρακυκλίνες ανάλογα από την ειδικότητα της αντλίας με το υπόστρωμα της.

Η διασταυρωμένη ανθεκτικότητα έχει περιγραφεί, δηλαδή γονίδια με αντίσταση στη γενταμικίνη βρίσκονται να είναι φυσικά συνδεδεμένα με άλλα γονίδια ανθεκτικά σε αντιμικροβιακά που μεταφέρονται ανάμεσα σε παθογόνα λόγω μεταφερόμενων γενετικών στοιχείων όπως πλασμίδια, ιντεγκρόνια και τρανσποζόνια.

Βακτήρια ανθεκτικά στη γενταμικίνη που απομονώθηκαν από μελέτες πεδίου μεταξύ 2008 και 2010 σε περιπτώσεις ωτίτιδας του σκύλου πριν από τη θεραπεία (ορίζεται σύμφωνα με την CLSI κατευθυντήρια γραμμή για τα όρια ευαισθησίας (breakpoint)  $\geq 8\%$  για όλα τα απομονωμένα βακτήρια εκτός των *Staphylococci*  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ) ήταν σε χαμηλά επίπεδα: 4,7%, 2,9% και 12,5% για *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* και *Proteus* spp. αντίστοιχα. Όλα τα *Escherichia coli* βακτήρια που απομονώθηκαν ήταν πλήρως ευαίσθητα στη γενταμικίνη.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσα στον έξω ακουστικό πόρο, η απορρόφηση της μικοναζόλης και της γενταμικίνης διαμέσου του δέρματος είναι αμελητέα.

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική ανήκει στην τάξη των διεστέρων των γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι διεστέρες είναι λιποφιλικά συστατικά στοιχεία που διασφαλίζουν την ενίσχυση της διείσδυσης στο δέρμα που σχετίζεται με χαμηλή συστηματική βιοδιαθεσιμότητα. Οι διεστέρες μεταβολίζονται μέσα στις δομές του δέρματος σε μονοεστέρα C17 υπεύθυνο για την ισχύ της θεραπευτικής δράσης. Σε πειραματόζωα η υδροκορτιζόνη ακεπονική απομακρύνεται όπως η υδροκορτιζόνη (άλλη ονομασία για την ενδογενή κορτιζόλη) με τα ούρα και τα κόπρανα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Δοχείο πολλαπλών δόσεων:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ημέρες.

Δοχείο μίας δόσης:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

##### Δοχείο πολλαπλών δόσεων:

Το δοχείο πολλαπλών δόσεων αποτελείται από δύο εξωθημένα μέρη, έναν εξωτερικό λευκό δύσκαμπτο σωλήνα πολυπροπυλενίου και μία εσωτερική εύκαμπτη θήκη (πολυμερές ψευδαργύρου αιθυλενικού μεθακρυλικού οξέος, Surlyn) που περιέχει μία ατσάλινη σφαίρα, κλεισμένη με μία αντλία χωρίς αέρα, δόσης 1 ml εξοπλισμένη με μία ατραυματική κάνουλα και καλυμμένη με ένα πλαστικό καπάκι.

Κουτί που περιέχει 1 δοχείο πολλαπλών δόσεων (το περιεχόμενο των 10 ml ισοδυναμεί με 10 δόσεις).

##### Δοχείο μίας δόσης:

Πιπέτα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (σώμα και κάνουλα) που περιέχει μια μπάλα από χάλυβα.

Κουτί που περιέχει 5, 10, 50, 100 ή 200 πιπέτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/085/001-006

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/11/2008.

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ ΜΕ 1 ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΩΝ 10 ΔΟΣΕΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Easotic ωτικές σταγόνες, εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Υδροκορτιζόνη ακεπονική	1,11 mg/ml,
Μικοναζόλη νιτρική	15,1 mg/ml,
Γενταμικίνη θειική	1.505 IU/ml

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 ml (10 δόσεις).

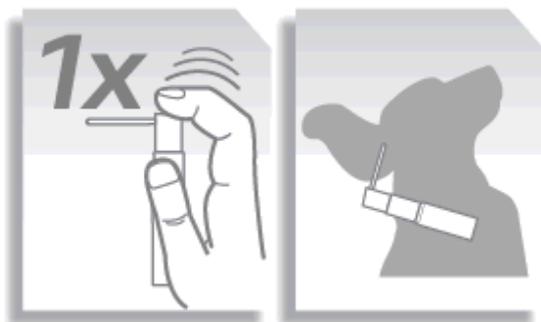
**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μόνο για ωτική χρήση.



**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/085/001

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ ΜΕ 5, 10, 50, 100 ή 200 ΠΙΠΕΤΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Easotic ωτικές σταγόνες, εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Υδροκορτιζόνη ακεπονική	1,11 mg/ml,
Μικοναζόλη νιτρική	15,1 mg/ml,
Γενταμικίνη θειική	1.505 IU/ml

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 δόση x 5  
1 δόση x 10  
1 δόση x 50  
1 δόση x 100  
1 δόση x 200

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μόνο για ωτική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Easotic

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

10 ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΠΗΠΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Easotic

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1 ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Easotic ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Υδροκορτιζόνη ακεπονική	1,11 mg/ml,
Μικοναζόλη ως νιτρική	15,1 mg/ml,
Γενταμικίνη ως θειική	1.505 IU/ml

Λευκό εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία οξείας έξω ωτίτιδας και οξείας παροξυστικής, υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας σχετιζόμενης με βακτήρια ευαίσθητα στη γενταμικίνη και μύκητες ευαίσθητους στη μικοναζόλη και ιδιαίτερα ο *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλες αντιμυκητιακές ουσίες των αζολών και σε αμινογλυκοσίδες.

Να μη χρησιμοποιείται εάν υπάρχει διάτρηση τυμπάνου.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ουσίες γνωστές που προκαλούν ωτοτοξικότητα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δευτερογενή δερματίτιδα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η βακτηριακή και μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κατάλληλη διαγνωστική μέθοδος για να προσδιοριστούν οι πρωτογενείς αιτιολογικοί παράγοντες.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν υπάρξει υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των λοιμογόνων μικροοργανισμών και σε τεστ ευαισθησίας και να ληφθούν υπόψη οι επίσημες και αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρεκκλίνουν από τις παρεχόμενες οδηγίες στην περίπτωση χαρακτηριστικών του προϊόντος ίσως αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων και μυκήτων ανθεκτικών στη γενταμικίνη και μικοναζόλη αντίστοιχα και ίσως μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες και αντιμυκητιακές ουσίες των αζολών, λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Σε περίπτωση παρασιτικής ωτίτιδας, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αγωγή έναντι των ακάρεων.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να γίνει λεπτομερής εξέταση του έξω ακουστικού πόρου, ώστε να διαπιστωθεί ότι δεν υπάρχει ρήξη του τυμπάνου προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά της μόλυνσης στο μέσο ους και να προστατευθεί ο κοχλίας και η αίθουσα. Η γενταμικίνη είναι γνωστό ότι σχετίζεται με ωτοτοξικότητα όταν χορηγείται συστηματικά σε δόσεις υψηλότερες από τις θεραπευτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος έρθει σε επαφή με το δέρμα, συνιστάται να πλένεστε καλά με νερό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει κατάποση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η συστηματική απορρόφηση αμελητέας ποσότητας υδροκορτιζόνης ακεπονικής, γενταμικίνης θειικής και μικοναζόλης νιτρικής είναι απίθανο να προκαλέσει ενδείξεις τερατογένεσης, ή εμβρυοτοξικότητα ή τοξικότητα στη μητέρα στην συνιστώμενη δοσολογία στους σκύλους.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχει αποδειχθεί συμβατότητα με τα καθαριστικά αυτιών.

Υπερδοσολογία:

Με 3 και 5 φορές στη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες με εξαίρεση μερικούς σκύλους που εμφάνισαν ερύθημα και βλατίδες στον έξω ακουστικό πόρο.

Σε σκύλους που ακολουθούσαν αγωγή με τη θεραπευτική δόση για δέκα συνεχόμενες ημέρες, τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό μειώθηκαν μετά την πέμπτη ημέρα και επέστρεψαν στις κανονικές τους τιμές εντός δέκα ημερών μετά τη λήξη της αγωγής. Ωστόσο, τα επίπεδα ανταπόκρισης της κορτιζόλης του ορού δείχνουν ότι μετά την ενεργοποίηση της ACTH παρέμειναν σε κανονικό εύρος κατά την περίοδο της παρατεταμένης αγωγής, γεγονός που δείχνει διατήρηση της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Ερυθρότητα στο σημείο της εφαρμογής (αυτί) <sup>1,2</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Βλατίδα στο σημείο της εφαρμογής <sup>2</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Μείωση της ακοής <sup>3,4</sup> , κώφωση <sup>3,4</sup>

## Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (οίδημα προσώπου, αλλεργικός κνησμός)<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Ήπια έως μέτρια.

<sup>2</sup> Αποκατάσταση χωρίς συγκεκριμένη αγωγή.

<sup>3</sup> Κυρίως σε υπερήλικες σκύλους.

Επιβεβαιώθηκε πλήρης αποκατάσταση στο 70% των περιπτώσεων μετά την κυκλοφορία με επαρκή παρακολούθηση. Διαφορετικά παρατηρήθηκε βελτίωση της ακοής στους περισσότερους σκύλους. Η αποκατάσταση παρατηρήθηκε μεταξύ μίας εβδομάδας και έως δύο μηνών μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων.

<sup>4</sup> Εάν συμβεί η ανεπιθύμητη ενέργεια, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

### 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χρήση. Ένα ml περιέχει 1,11 mg υδροκορτιζόνης ακεπονικής, 15,1 mg μικοναζόλης (νιτρικής) και 1.505 IU γενταμικίνης (ως θειική).

Συνιστάται πριν από τη θεραπεία ο έξω ακουστικός πόρος να έχει καθαριστεί, στεγνώσει και να έχουν απομακρυνθεί οι τρίχες.

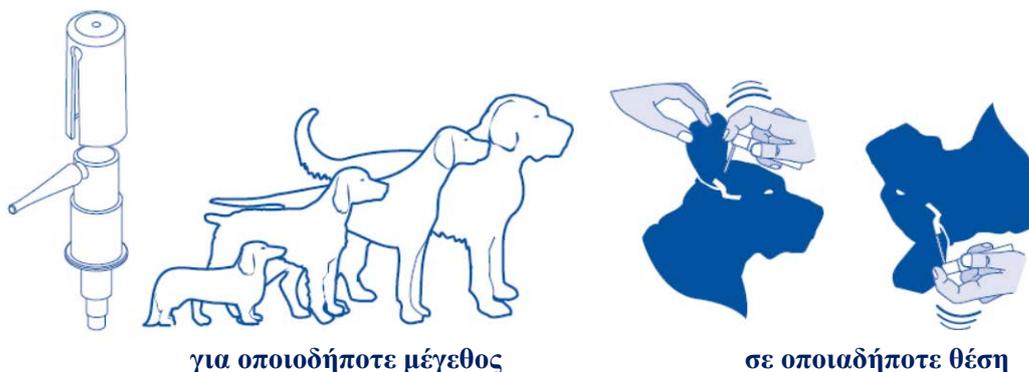
Η προτεινόμενη δοσολογία είναι 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε προσβεβλημένο αφτί μία φορά την ημέρα για πέντε συνεχόμενες ημέρες.

#### [Δοχείο πολλαπλών δόσεων:]

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από την πρώτη χρήση και ετοιμάστε την αντλία πιέζοντάς την.

Εισάγετε την ατραυματική κάνουλα στον έξω ακουστικό πόρο. Χορηγήστε μία δόση (1 ml) του προϊόντος σε κάθε μολυσμένο αφτί. Η δόση χορηγείται με μια κίνηση της αντλίας. Η αντλία χωρίς αέρα επιτρέπει τη χορήγηση του προϊόντος όποια κι αν είναι η θέση του φιαλιδίου.

#### 1 δόση / αφτί / ημερησίως για 5 ημέρες



Το προϊόν όπως παρουσιάζεται επιτρέπει τη θεραπεία ενός σκύλου που υποφέρει από αμφοτερόπλευρη ωτίτιδα.

#### [Δοχείο μίας δόσης:]

Για τη χορήγηση μίας δόσης (1 ml) του προϊόντος στο μολυσμένο αφτί:

- Παίρνετε μία πιπέτα από το κουτί. Ανακινήστε την πιπέτα καλά πριν τη χρήση.
- Άνοιγμα: κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση και σπάστε την άκρη της κάνουλας.
- Εισάγετε την ατραυματική κάνουλα στον έξω ακουστικό πόρο. Πιέστε απαλά αλλά σταθερά στη μέση του σώματος της πιπέτας.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Μετά την εφαρμογή, ίσως χρειαστεί να κάνετε σύντομη μάλαξη στη βάση του αφτιού και απαλά να επιτρέψετε την διείσδυση στο χαμηλότερο τμήμα του έξω ακουστικού πόρου.

Το προϊόν όπως παρουσιάζεται επιτρέπει τη θεραπεία ενός σκύλου που υποφέρει από αμφοτερόπλευρη ωτίτιδα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (π.χ. να μη χρησιμοποιείται όταν το προϊόν είναι κρύο).

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ημέρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/08/085/001–006

Κουτί που περιέχει 1 δοχείο πολλαπλών δόσεων (το περιεχόμενο των 10 ml ισοδυναμεί με 10 δόσεις).  
Κουτί που περιέχει 5, 10, 50, 100 ή 200 πιπέτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

### **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

76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

### **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

### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

### **Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.

Žitavského 496

CZ 156 00 Praha 5

Tel: +420 608 836 529

### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT

Dózsa György út 84. B épület

HU-1068 Budapest

Tel.: +36703387177

akos.csoman@virbac.hu

### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf.: +45 75521244

virbac@virbac.dk

### **Malta**

SEROLF TRADING AGENCY LTD.

8, Adelaide Cini Street

MT- PBK 1231 Pembroke

Tel: + 35621337231

info@serolf.com

### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

### **Nederland**

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

phv@virbac.nl

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
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

**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,  
HR-10000 Zagreb  
Tel: + 385 91 46 55 112  
kz@cva.hr

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL – 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
Rua do Centro Empresarial  
Edif13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, cod 014261– RO  
Tel: + 40 21 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12,  
SI-1236 Trzin  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel : +358-9-225 2560  
mikko.koivu@biofarm.fi

**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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**17. Άλλες πληροφορίες**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών (αντιβιοτική, αντιμυκητιακή και κορτικοστεροειδή).