

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Easotic/Изотик капки за уши, суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Хидрокортизонов ацепонат	1,11 mg/ml
Миконазол като nitrate	15,1 mg/ ml
Гентамицин като sulfate	1 505 IU/ ml

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Течен парафин.

Бяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

Лечение на остър външен отит и при изостряне на хроничен външен отит, причинен от микроорганизми, чувствителни на гентамицин и от гъбички, чувствителни на миконазол, най-вече *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, към кортикостероиди, към други азолови антимикотични средства или към други аминогликозиди.

Да не се използва, ако тъпанчевата мембрана е перфорирана.

Да не се използва едновременно с вещества, за които е известно, че са ототоксични.

Да не се използва при кучета с генерализирана форма на демодекоза.

3.4 Специални предупреждения

Отитът, причинен от микроорганизми или гъбички, често е вторичен. За да се установи първопричината трябва да се използват подходящи методи за диагностика.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случаи на свръхчувствителност към активните вещества или помощните вещества, лечението трябва да бъде преустановено и да се назначи подходяща терапия.

Използването на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране на микроорганизмите, причиняващи инфекцията и определяне на тяхната чувствителност, като се вземат предвид официалните и локалните правила за антимикробна терапия.

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт при неспазване на посочените в Кратката характеристика инструкции, може да доведе до увеличаване процента на микроорганизми и гъбички, резистентни съответно към гентамицин и миконазол и следователно до понижаване на ефективността от лечението с аминокликозиди и азолови антимикотични средства, поради възможността за кръстосана резистентност.

В случай на отит, причинен от паразити, трябва да бъде приложено подходящо акарицидно лечение.

Преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт трябва да прегледате внимателно външния слухов канал и да се уверите, че тъпанчевата мембрана не е перфорирана, с цел избягване риска от пренасяне на инфекцията в средното ухо и предотвратяване увреждането на кохлеарния и вестибуларния апарат.

При системното приложение на гентамицин в по-високи дози може да се наблюдава ототоксичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

В случай на контакт с кожата, измийте обилно с вода.

Избягвайте контакт с очите. Ако това се случи, изплакнете обилно с вода. В случай на раздразнение на очите, потърсете медицинска помощ.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Зачервяване на мястото на приложение (ухо) ^{1,2}
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Образуване на папула на мястото на приложение ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Нарушен слух ^{3,4} , глухота ^{3,4} Реакции на свръхчувствителност (оток на лицето, сърбеж в резултат на алергия) ⁴

¹ Леко до умерено.

² Възстановяващо се без специфично лечение.

³ Предимно при възрастни кучета.

Пълно възстановяване е потвърдено в 70% от случаите с адекватно проследяване в постмаркетинговия период, иначе подобряване на слуха е наблюдавано при повечето кучета. Възстановяване е наблюдавано между една седмица и до два месеца след първоначалното проявление на признаците.

⁴ При възникване на неблагоприятната реакция лечението трябва да бъде спряно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат, гентамициновия сулфат и миконазоловия нитрат е нищожна. Малко вероятно е да се наблюдават тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при прилагане на ВЛП в препоръчителната дозировка при кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е установена съвместимост с продукти за почистване на уши.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане в ушите.

1 ml съдържа 1,11 mg хидрокортизонов ацепонат, 15,1 mg миконазол (като нитрат) и 1505 IU гентамицин (като сулфат).

Препоръчително е преди третирането да се почисти и подсуши външния слухов канал и да се подстриже излишната козина около третираната зона.

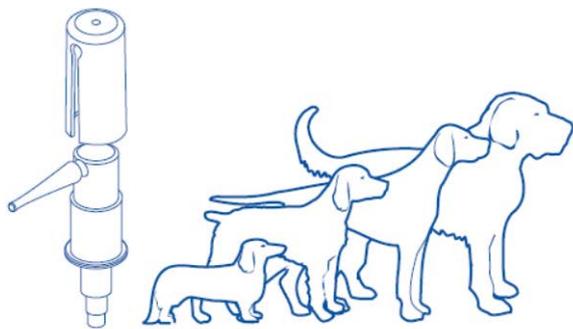
Препоръчителната доза е 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт в засегнатото ухо веднъж дневно за пет последователни дни.

Контейнер с много дози:

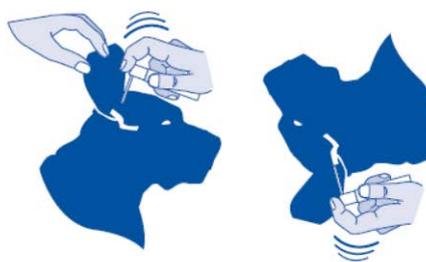
Разклатете добре флакона преди първото прилагане и натиснете помпичката.

Сложете атрауматичната канюла в ушния канал. Приложете една доза (1 ml) от продукта във всяко засегнато ухо. Тази доза се получава с едно натискане на помпичката. Обезвъздушната помпа позволява да се прилага продуктът независимо от позицията на флакона.

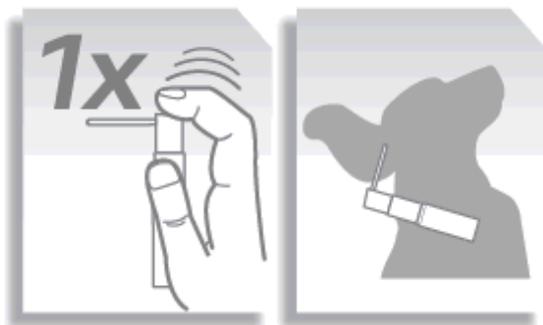
1 доза /ухо/ ден за 5 дни



Независимо от големината



Независимо от позицията



Продуктът, както е представен, позволява да се лекуват кучета с билатерален отит.

Контейнер с единични дози:

Приложете една доза (1 ml) от продукта в засегнатото ухо:

- Извадете една пипета от кутията.
- Разклатете старателно пипетата.
- Отворете: дръжте изправена пипетата и счупете върха на канюлата.
- Поставете атравматичната канюла в ушния канал. Притиснете внимателно, но силно средата на пипетата.

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, основата на ухото може да бъде внимателно масажирана, за да може продуктът да проникне в долната част на ушния канал.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде използван при стайна температура (т.е. не използвайте студен продукт).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При доза 3 до 5 пъти по-голяма от препоръчителната, не се наблюдават локални или системни неблагоприятни реакции с изключение на някои кучета с еритема и папули в ушния канал. При кучета, при които ветеринарният лекарствен продукт е прилаган в терапевтичната доза в продължение на десет последователни дни, нивата на серумния кортизол намаляват от петия ден и си възвръщат нормалните стойности в рамките на десет дни след края на лечението. Въпреки това, след стимулация с адренокортикотропния хормон те остават в нормалните си граници по време на удължения период на лечение, което показва запазени функции на надбъбречните жлези.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QS02CA03

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт е комбинация от три активни вещества (кортикостероид, антимикотично средство и антибиотик):

Хидрокортизоновият ацепонат е диестеров глюкокортикостероид със силно глюкокортикоидно действие, което означава намаляване на възпалението и облекчаване на сърбежа, следователно подобряване на клиничните признаци, наблюдавани при външен отит.

Миконазоловият нитрат е синтетично имидазолово производно с ясно изразено антимикотично действие. Миконазолът избирателно инхибира синтеза на ергостерол, който е съществен компонент на мембраната на дрождите и гъбичките, включително *Malassezia pachydermatis*. Механизмите на резистентност към азолите се състоят в неспособност за натрупване на антимикотичното средство или промяна на таргетния ензим. *In vitro* не са

установени гранични стойности относно чувствителността към миконазола, въпреки че не са открити резистентни щамове по метода на Diagnostics Pasteur.

Гентамициновият сулфат е аминокликозиден бактерициден антибиотик, който действа чрез инхибиране синтеза на протеини. Неговият спектър на действие включва Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, като например следните патогенни микроорганизми, изолирани от ушите на кучетата: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* и т.н.

Тъй като може да има наличие на много бактериални щамове при външен отит при кучетата, механизмите на резистентност могат да варират. Фенотиповете бактериална резистентност към гентамицина се основават главно на три механизма: ензимно модифициране на аминокликозидите, неспособност за междуклетъчно проникване на активното вещество и промяна на прицелните микроорганизми, към които е насочено действието на аминокликозидите.

Кръстосаната резистентност е свързана главно с ефлуксните помпи, на които се дължи резистентността към β -лактамите, хинолоните и тетрациклините. Значение имат специфичността на помпата и нейния субстрат.

Описана е кръстосана резистентност, т.е. гените, отговорни за резистентността към гентамицина са физически свързани с други гени, определящи друга антимикробна резистентност. Те се предават между патогените чрез генетични елементи като плазмиди, интегрони и транспозони.

Микроорганизмите, резистентни към гентамицин, изолирани при теренни условия от ушите на кучета преди лечението между 2008 г. и 2010 г. (граничните стойности, определени от Института за Клинични и Лабораторни стандарти са ≥ 8 за всички изолати, с изключение на стафилококите, при които са $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) са били в малки количества: 4,7 %, 2,9 % и 12,5 %, съответно за *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas* и *Proteus spp.*

Всички *Escherichia coli* изолати са били напълно чувствителни към гентамицин.

4.3 Фармакокинетика

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт в ушния канал, резорбцията на миконазола и гентамицина през кожата е незначителна.

Хидрокортизоновият ацепонат принадлежи към групата диестери на глюкокортикостероидите. Те са липофилни компоненти, което осигурява увеличеното им проникване в кожата, свързано с ниска системна бионаличност. Диестерите се трансформират в кожните структури в C17 моноестери, което е свързано със силата на действие на терапевтичния клас. При лабораторни животни, хидрокортизоновият ацепонат се елиминира по същия начин както хидрокортизона (другото име на ендогенния кортизол) чрез урината и изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Контейнер с много дози:

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 дни.

Контейнер с единични дози:

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

5.3. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Контейнер с много дози:

Контейнер с много дози, съставен от две екструдирани части, едната външна бяла полипропиленова твърда туба и една вътрешна гъвкава торба от (етилен – метакрилова киселина) – цинков кополимер (Surlyn), съдържаща стоманено топче, затворена с 1-милилитрова дозираща обезвъздушена помпа, оборудвана с гъвкава атравматична канюла и покрита с пластмасова капачка.

Кутията съдържа 1 контейнер с много дози (съдържанието от 10 ml се равнява на 10 дози).

Контейнер с единични дози:

Пипета, съставена от полиетилен с висока плътност (тяло и канюла), съдържаща стоманено топче.

Картонена кутия, съдържаща 5, 10, 50, 100 или 200 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/08/085/001 - 006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/11/2008.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ СЪДЪРЖАЩА 1 КОНТЕЙНЕР С 10 ДОЗИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Easotic/Изотик капки за уши, суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Хидрокортизонов ацепонат	1,11 mg/ml
Миконазол като nitrate	15,1 mg/ml
Гентамицин като sulfate	1 505 IU/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml (10 дози).

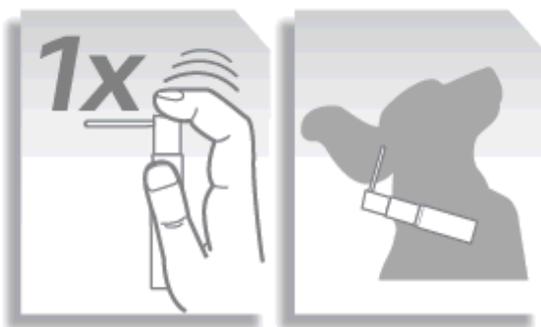
4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за прилагане в ушите.



7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/08/085/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ С 5, 10, 50, 100 ИЛИ 200 ПИПЕТИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Easotic/Изотик капки за уши, суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Хидрокортизонов ацепонат 1,11 mg/ml
Миконазол като nitrate 15,1 mg/ml
Гентамицин като sulfate 1 505 IU/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 доза x 5
1 доза x 10
1 доза x 50
1 доза x 100
1 доза x 200

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за прилагане в ушите.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

КОНТЕЙНЕР С МНОГО ДОЗИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Easotic/Изотик

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Изотик/Easotic

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Easotic/Изотик капки за уши, суспензия за кучета

2. Състав

Хидрокортизонов ацепонат	1,11 mg/ml
Миконазол като nitrate	15,1 mg/ml
Гентамицин като sulfate	1 505 IU/ml

Бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Лечение на остър външен отит и при изостряне на хроничен външен отит, причинен от микроорганизми, чувствителни на гентамицин и гъбички, чувствителни на миконазол, най-вече *Malassezia pachydermatis*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, към кортикостероиди, към други азолови антимикотични средства или към други аминогликозиди.

Да не се използва, ако тъпанчевата мембрана е перфорирана.

Да не се използва едновременно с вещества, за които е известно, че са ототоксични.

Да не се използва при кучета с генерализирана форма на демодекоза.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Отитът, причинен от микроорганизми или гъбички, често е вторичен. За да се установи първопричината трябва да се използват подходящи методи за диагностика.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случаи на свръхчувствителност към активните вещества или помощните вещества, лечението трябва да бъде преустановено и да се назначи подходяща терапия.

Използването на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране на микроорганизмите, причиняващи инфекцията и определяне на тяхната чувствителност, като се вземат предвид официалните и локалните правила за антимикробна терапия.

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт при неспазване на посочените в Кратката характеристика инструкции, може да доведе до увеличаване процента на микроорганизми и гъбички, резистентни съответно към гентамицин и миконазол и следователно до понижаване на ефективността от лечението с аминогликозиди и азолови антимикотични средства поради възможността за кръстосана резистентност.

В случай на отит, причинен от паразити, трябва да бъде приложено подходящо акарицидно лечение.

Преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт трябва да прегледате внимателно външния слухов канал и да се уверите, че тъпанчевата мембрана не е перфорирана, с цел избягване риска от пренасяне на инфекцията в средното ухо и предотвратяване увреждането на кохлеарния и вестибуларния апарат.

При системното приложение на гентамицин в по-високи дози може да се наблюдава ототоксичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

В случай на контакт с кожата, измийте обилно с вода.

Избягвайте контакт с очите. Ако това се случи, изплакнете обилно с вода. В случай на раздразнение на очите, потърсете медицинска помощ.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат, гентамициновия сулфат и миконазоловия нитрат е нищожна. Малко вероятно е да се наблюдават тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при прилагане на ветеринарния лекарствен продукт в препоръчителната дозировка за кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не е установена съвместимост с продукти за почистване на уши.

Предозиране:

При доза 3 до 5 пъти по-голяма от препоръчителната, не се наблюдават локални или системни неблагоприятни реакции с изключение на някои кучета с еритема и папули в ушния канал.

При кучета, при които ветеринарният лекарствен продукт е прилаган в терапевтичната доза в продължение на десет последователни дни, нивата на серумния кортизол намаляват от петия ден и си възвръщат нормалните стойности в рамките на десет дни след края на лечението.

Въпреки това след стимулация с адренекортикотропния хормон те остават в нормалните си граници по време на удължения период на лечение, което показва запазени функции на надбъбречните жлези.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Зачервяване на мястото на приложение (ухо) ^{1,2}
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):
Образуване на папула на мястото на приложение ²

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Нарушен слух ^{3,4} , глухота ^{3,4}
Реакции на свръхчувствителност (оток на лицето, сърбеж в резултат на алергия) ⁴

¹ Леко до умерено.

² Възстановяващо се без специфично лечение.

³ Предимно при възрастни кучета.

Пълно възстановяване е потвърдено в 70% от случаите с адекватно проследяване в постмаркетинговия период, иначе подобряване на слуха е наблюдавано при повечето кучета. Възстановяване е наблюдавано между една седмица и до два месеца след първоначалното проявление на признаците.

⁴ При възникване на неблагоприятната реакция лечението трябва да бъде спряно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане в ушите.

1 ml съдържа 1,11 mg хидрокортизонов ацепонат, 15,1 mg миконазол (като нитрат) и 1505 IU гентамицин (като сулфат).

Препоръчително е преди третирането да се почисти и подсуши външния слухов канал и да се подстриже излишната козина около третираната зона.

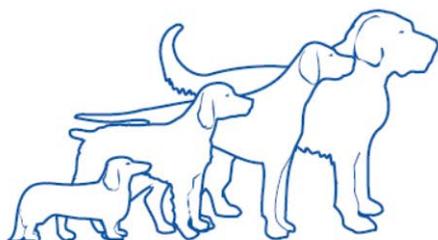
Препоръчителната доза е 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт в засегнатото ухо веднъж дневно за пет последователни дни.

[Контейнер с много дози:]

Разклатете добре флакона преди първото прилагане и натиснете помпичката.

Сложете атравматичната канюла в ушния канал. Приложете една доза (1 ml) от продукта във всяко засегнато ухо. Тази доза се получава с едно натискане на помпичката. Обезвъздушната помпа позволява да се прилага продуктът независимо от позицията на флакона.

1 доза /ухо/ ден за 5 дни



Независимо от големината



Независимо от позицията

Продуктът, както е представен, позволява да се лекуват кучета с билатерален отит.

[Контейнер с единични дози:]

Приложете една доза (1ml) от продукта в засегнатото ухо:

- Извадете една пипета от кутията. Разклатете старателно пипетата.
- Отворете: дръжте изправена пипетата и счупете върха на канюлата.
- Поставете атрауматичната канюла в ушния канал. Притиснете внимателно, но силно средата на пипетата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

След прилагане на ветеринарния лекарствен продукт основата на ухото може да бъде внимателно масажирана, за да може продуктът да проникне в долната част на ушния канал. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде използван при стайна температура (т.е. не използвайте студен продукт).

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/08/085/001 - 006

Кутията съдържа 1 контейнер с много дози (съдържанието от 10 ml се равнява на 10 дози).
Картонена кутия, съдържаща 5, 10, 50, 100 или 200 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
ФРАНЦИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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
13° rue LID
FR-06516 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

Magyarország

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

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
MT- PBK 1231 Pembroke
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
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

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

Italia

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

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο 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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Ветеринарният лекарствен продукт е фиксирана комбинация от три активни вещества: антибиотик, антимикотично средство и кортикостероид.