

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Easotic gotas óticas, suspensión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Hidrocortisona, aceponato de	1,11 mg/ml
Miconazol (como nitrato)	15,1 mg/ml
Gentamicina (como sulfato)	1 505 UI/ ml

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Parafina líquida.

Suspensión blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la otitis externa aguda y de la exacerbación aguda de la otitis externa recurrente asociada a bacterias sensibles a la gentamicina y a hongos sensibles a miconazol, en particular *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, a corticosteroides, otros agentes antifúngicos azoles y otros aminoglicósidos.

No usar si el tímpano está perforado.

No usar de forma concomitante con sustancias conocidas por sus efectos ototóxicos.

No usar en perros con demodicosis generalizada

3.4 Advertencias especiales

La otitis bacteriana y fúngica es a menudo de naturaleza secundaria y se debe hacer un diagnóstico para determinar los factores primarios involucrados.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar una terapia apropiada.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación del organismo infeccioso y el ensayo de sensibilidad teniendo en cuenta las recomendaciones locales y oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario fuera de las especificaciones del RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias y hongos resistentes a la gentamicina y miconazol, respectivamente, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con agentes antifúngicos azoles y aminoglucósidos, debido al potencial de resistencia cruzada.

En caso de otitis parasitaria, se debe instaurar un tratamiento acaricida apropiado.

Antes de aplicar el producto, se debe examinar el conducto auditivo externo para asegurarse que el tímpano no está perforado evitando el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir daños al aparato vestibular y coclear.

La gentamicina se sabe que causa ototoxicidad cuando se administra por vía sistémica en dosis más altas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de contacto accidental con la piel, se recomienda lavar con agua.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua. En caso de irritación ocular, consultar con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Enrojecimiento en el lugar de aplicación (oreja) ^{1,2}
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Pápulas en el lugar de aplicación ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno auditivo ^{3,4} , sordera ^{3,4} Reacciones de hipersensibilidad (hinchazón facial, prurito alérgico) ⁴

¹ De leve a moderado.

² Recuperación sin tratamientos específicos.

³ Principalmente en perros geriátricos.

Se confirmó la recuperación completa en el 70 % de los casos poscomercialización con un seguimiento adecuado. En el resto de los casos se observó mejora auditiva en la mayoría de los perros.

La recuperación se ha observado entre una semana y hasta dos meses después de la aparición de los signos.

⁴ Si se produce la reacción adversa el tratamiento debe suspenderse.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Como la absorción sistémica de hidrocortisona aceponato, sulfato de gentamicina y nitrato de miconazol es insignificante, es improbable que se produzcan efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos a las dosis recomendadas en perros.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores auriculares.

3.9 Posología y vías de administración

Vía ótica.

Un ml contiene 1,11 mg de aceponato de hidrocortisona, 15,1 mg de miconazol (como nitrato) y 1 505 UI de gentamicina (como sulfato).

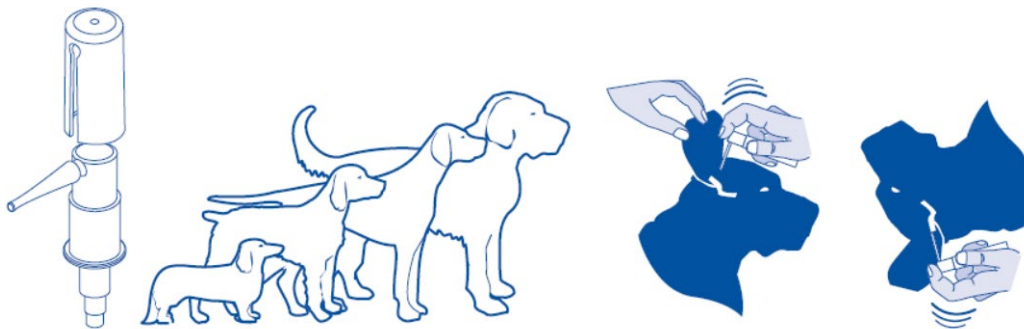
Se recomienda limpiar el conducto auditivo externo y secarlo bien antes del tratamiento y cortar el exceso de pelo en la zona del tratamiento.

La dosis recomendada es 1 ml al día del medicamento veterinario en el oído infectado durante cinco días consecutivos.

Envase multidosis

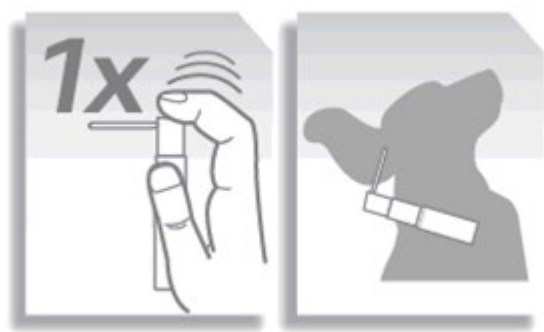
Agitar el envase enérgicamente antes de la primera administración y cebar la bomba presionándola. Introduzca la cánula atraumática en el conducto auditivo. Administre una dosis (1 ml) de medicamento en cada oído infectado. Esta dosis se libera mediante una activación de la bomba. La bomba sin aire permite administrar el producto sea cual sea la posición del frasco.

1 dosis / oído / día durante 5 días



Todos los tamaños

Todas las posiciones



El producto permite tratar un perro que padezca otitis en ambos oídos.

Envase monodosis

Administrar una dosis (1 ml) de producto en el oído afectado

- Sacar una pipeta de la caja.
- Agitar la pipeta enérgicamente antes de su uso.
- Para abrir: sujetar la pipeta verticalmente y romper la parte superior de la cánula.
- Introducir la cánula atraumática en el conducto auditivo. Exprimir suavemente y firmemente en medio del cuerpo de la pipeta.

Después de la administración, se darán masajes en la base de la oreja de manera breve y suave para permitir que la preparación penetre en la parte más inferior del conducto auditivo.

El medicamento veterinario debe usarse a temperatura ambiente (es decir, no instilar producto frío).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de 3 y 5 veces la dosis recomendada no mostró reacciones adversas generales ni locales con la excepción de algunos perros en los que se observó eritema y pápulas en el conducto auditivo.

En perros tratados con la dosis terapéutica durante diez días seguidos, disminuyeron los niveles de cortisol en el suero a partir del quinto día, volviendo a niveles normales en los diez días después del final del tratamiento. Sin embargo, los niveles de respuesta de cortisol en el suero tras la estimulación de ACTH permanecieron dentro del rango normal durante todo el periodo de tratamiento, lo cual indica una función adrenal preservada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QS02CA03

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es una combinación fija de tres principios activos (corticosteroide, antifúngico y antibiótico):

El **aceponato de hidrocortisona** pertenece a la clase diésteres de los glucocorticosteroides con una potente actividad glucocorticoide que aliviando la inflamación y el prurito conduce a una mejoría de los signos clínicos observados en la otitis externa.

El **nitrato de miconazol** es un derivado sintético del imidazol con una acentuada actividad antifúngica. Miconazol inhibe selectivamente la síntesis de ergosterol, que es un componente esencial de la membrana de levaduras y hongos incluyendo *Malassezia pachydermatis*. Los mecanismos de resistencia a azoles radican ya sea en un fallo en la acumulación antifúngica o en la modificación de la enzima diana. No se ha definido una susceptibilidad *in vitro* estandarizada para el miconazol, sin embargo no se encontraron cepas resistentes por el método de Diagnóstico Pasteur.

El **sulfato de gentamicina** es un antibiótico bactericida aminoglucósido que actúa inhibiendo la síntesis proteica. Su espectro de actividad incluye bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, como

los siguientes organismos patógenos aislados en los oídos de perros: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, etc...

En la medida en que existan varias cepas bacterianas que puedan estar involucradas en la otitis externa de perros, pueden variar los mecanismos de resistencia. Los fenotipos de resistencia bacteriana a la gentamicina se basan principalmente en tres mecanismos: Modificación enzimática de aminoglucósidos, fracaso en la penetración intracelular de la sustancia activa y alteración del objetivo aminoglucósido.

La resistencia cruzada está relacionada principalmente con bombas de eflujo que inducen resistencia a betalactamas, quinolonas y tetraciclinas dependiendo de la especificidad de la bomba con su sustrato. Se ha descrito corresponsencia, así por ejemplo, se han hallado genes de resistencia a la gentamicina que están físicamente ligados a otros genes de resistencia antimicrobianos que son transferidos entre patógenos debido a los elementos genéticos transferibles como plásmidos, integrones y transposones. Las bacterias resistentes a la gentamicina aisladas en el campo entre 2008 y 2010 en otitis canina antes del tratamiento (determinado siguiendo las guías CLSI punto de corte ≥ 8 para todos los aislados excepto para *Staphylococci* ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$) fueron bajas: 4,7 %, 2,9 % y 12,5 % para *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* y *Proteus* spp. respectivamente. Todos los aislados de *Escherichia coli* fueron totalmente susceptibles a la gentamicina.

4.3 Farmacocinética

Tras administración del medicamento veterinario en cada conducto auditivo, la absorción de miconazol y gentamicina a través de la piel es despreciable.

La hidrocortisona aceponato pertenece a la clase diésteres de glucocorticosteroides. Los diésteres son componentes lipofílicos que aseguran una mejor penetración en la piel asociada con baja biodisponibilidad sistémica. Los diésteres se transforman dentro de las estructuras de la piel en el monoéster C17 responsable de la potencia de la clase terapéutica. En animales de laboratorio, la hidrocortisona aceponato se elimina por la misma vía que la hidrocortisona (otro nombre para el cortisol endógeno) en la orina y las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Envase multidosis

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

Envase monodosis

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario.

Envase multidosis

Envase multidosis compuesto de dos partes extrudidas, una parte externa blanca constituida por un tubo de polipropileno rígido y una interna en forma de bolsa flexible de copolímero de zinc-ácido etileno-metacrílico (Surlyn) que contiene una bola de acero, quedando este envase cerrado con una

bomba sin aire para dosis de 1 ml equipada con una cánula atraumática flexible y cubierta con un tapón de plástico.

Caja con 1 envase multidosis (el contenido de 10 ml es equivalente a 10 dosis).

Envase monodosis

Pipeta compuesta por polietileno de alta densidad (cuerpo y cánula) que contiene una bola de acero

Caja de cartón con 5, 10, 50, 100 o 200 pipetas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/085/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/11/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTON CON 1 ENVASE MULTIDOSIS DE 10 DOSIS****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Easotic gotas óticas, suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Hidrocortisona, aceponato de	1,11 mg/ml
Miconazol (como nitrato)	15,1 mg/ml
Gentamicina (como sulfato)	1 505 UI/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

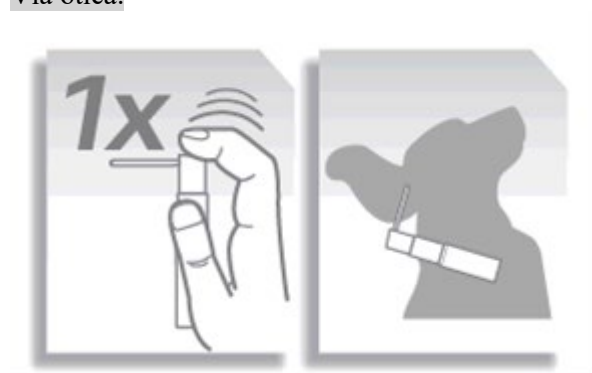
10 ml (10 dosis).

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ótica.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 10 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/085/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTON CON 5, 10, 50, 100 o 200 PIPETAS****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Easotic gotas óticas, suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Hydrocortisona, aceponato de	1,11 mg/ml
Miconazol (como nitrato)	15,1 mg/ml
Gentamicina (como sulfato)	1 505 UI/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 dosis x 5
1 dosis x 10
1 dosis x 50
1 dosis x 100
1 dosis x 200

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ótica

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO ETIQUETA ENVASE MULTIDOSIS
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Easotic

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 ml

3. NUMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO PIPETA
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Easotic

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml

3. NUMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Easotic gotas óticas, suspensión para perros

2. Composición

Hidrocortisona, aceponato de	1,11 mg/ml
Miconazol nitrato (como nitrato)	15,1 mg/ml
Gentamicina sulfato (como sulfato)	1 505 UI/ml

Suspensión blanca

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la otitis externa aguda y de exacerbación aguda de la otitis externa recurrente asociada con bacterias sensibles a la gentamicina y hongos sensibles a miconazol, principalmente *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, a los corticosteroides, a otros agentes azoles antifúngicos y a otros aminoglucósidos.

No usar si el tímpano está perforado

No usar al mismo tiempo con otras sustancias conocidas por causar ototoxicidad.

No usar en perros con demodicosis generalizada.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La otitis bacteriana y fúngica es a menudo de naturaleza secundaria y se debe hacer un diagnóstico para determinar los factores primarios involucrados.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar una terapia apropiada.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación de las infecciones y el control de sensibilidad teniendo en cuenta las normativas locales y oficiales antimicrobianas.

El uso del medicamento veterinario fuera de las especificaciones del resumen de características del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias y hongos resistentes a la gentamicina y miconazol, respectivamente, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con agentes antifúngicos azoles y aminoglucósidos, debido al potencial de resistencia cruzada.

En caso de otitis parasitaria, se debe instaurar un tratamiento acaricida apropiado.

Antes de aplicar el producto, se debe examinar el conducto auditivo externo para asegurarse que el tímpano no está perforado evitando el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir daños al aparato vestibular y coclear.

La gentamicina se sabe que causa ototoxicidad cuando se administra por vía sistémica en dosis más altas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de contacto accidental con la piel, se recomienda lavar con agua.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua. En caso de irritación ocular, consultar con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del producto durante la gestación y la lactancia. La absorción sistémica de la hidro cortisona aceponato, gentamicina sulfato y nitrato de miconazol es despreciable, por lo que es improbable que se produzcan efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos con las dosis recomendadas en perros.

Utilizar sólo de acuerdo con la evaluación de beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores auriculares

Sobredosificación:

La administración de 3 y 5 veces la dosis recomendada no mostró reacciones adversas generales ni locales con la excepción de algunos perros en los que se observó eritema y pápulas en el conducto auditivo.

En perros tratados con la dosis terapéutica durante diez días seguidos, disminuyeron los niveles de cortisol en el suero a partir del quinto día, volviendo a niveles normales en los diez días después del final del tratamiento. Sin embargo, los niveles de respuesta de cortisol en el suero tras la estimulación de ACTH permanecieron dentro del rango normal durante todo el periodo de tratamiento, lo cual indica una función adrenal preservada

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Enrojecimiento en el lugar de aplicación (oreja) ^{1,2}
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Pápulas en el lugar de aplicación ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastorno auditivo ^{3,4} , sordera ^{3,4}
Reacciones de hipersensibilidad (hinchazón facial, prurito alérgico) ⁴

¹ De leve a moderado.

² Recuperación sin tratamientos específicos.

³ Principalmente en perros geriátricos.

Se confirmó la recuperación completa en el 70 % de los casos poscomercialización con un seguimiento adecuado. En el resto de los casos se observó mejora auditiva en la mayoría de los perros.

La recuperación se ha observado entre una semana y hasta dos meses después de la aparición de los signos.

⁴ Si se produce la reacción adversa el tratamiento debe suspenderse.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Vía ótica. Un ml contiene 1,11 mg de aceponato de hidrocortisona, 15,1 mg de miconazol (como nitrato) y 1 505 UI de gentamicina (como sulfato).

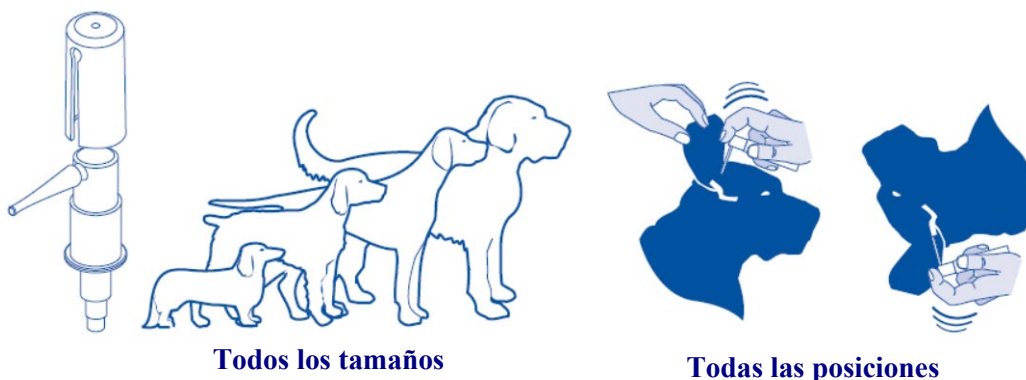
Se recomienda limpiar el conducto auditivo externo y secarlo bien antes del tratamiento y cortar el exceso de pelo de la zona a tratar.

La dosis recomendada es de 1 ml al día del medicamento veterinario por oído durante cinco días consecutivos.

[Envase multidosis:]

Agitar el envase enérgicamente antes de la primera administración y cebar la bomba presionándola. Introduzca la cánula atraumática en el conducto auditivo. Administre una dosis (1 ml) de medicamento en cada oído infectado. Esta dosis se libera mediante una activación de la bomba. La bomba sin aire permite administrar el producto sea cual sea la posición del frasco.

1 dosis / oído / día durante 5 días



El producto permite tratar un perro que padezca otitis en ambos oídos

[Envase monodosis:]

Administrar una dosis (1 ml) de producto en el oído afectado

- Sacar una pipeta de la caja. Agitar la pipeta enérgicamente antes de su uso.
- Para abrir: sujetar la pipeta verticalmente y romper la parte superior de la cánula.
- Introducir la cánula atraumática en el conducto auditivo. Exprimir suavemente y firmemente en medio del cuerpo de la pipeta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Después de la administración, se darán masajes en la base de la oreja de manera breve y suave para permitir que la preparación penetre en la parte más inferior del conducto auditivo.
El medicamento veterinario debe usarse a temperatura ambiental (es decir, no instilar producto frío).

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase multidosis: 10 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/08/085/001–006

Caja con 1 envase multidosis (el contenido de 10 ml es equivalente a 10 dosis).
Caja de cartón con 5, 10, 50, 100 o 200 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

SAM BC EOOD

Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис SAM BC EOOD

BG София 1335

Тел: +359 2 810 0173

sambs@sambs.bg

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

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

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francia

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

NL-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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο 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^e 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
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Norge

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

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
PT-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 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

Italia

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

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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija
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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

El medicamento veterinario es una combinación fija de tres principios activos: antibiótico, antifúngico y corticoesteroide.