

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Easotic picaturi auriculare, suspensie pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active:

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| Hidrocortizon aceponat          | 1,11 mg/ml  |
| Miconazol sub formă de nitrat   | 15,1 mg/ml  |
| Gentamicină sub formă de sulfat | 1 505 IU/ml |

### Excipient:

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

|                   |
|-------------------|
| Parafină lichidă. |
|-------------------|

Suspensie albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul otitei externe acute și a exacerbărilor acute ale otitei recurente externe asociată bacteriilor susceptibile la gentamicină și fungilor susceptibili la miconazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici derivați de azol și la alte aminoglicozide.

Nu se utilizează în cazul în care timpanul este perforat.

Nu se utilizează împreună cu substanțe cunoscute că produc ototoxicitate.

Nu se utilizează la câinii cu demodicoză generalizată.

### 3.4 Atenționări speciale

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară și trebuie stabilit un diagnostic corect pentru a determina factorii primari implicați.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apare sensibilitatea la oricare dintre substanțele active, tratamentul trebuie întrerupt și se va institui terapia corespunzătoare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe identificarea organismelor infectante și testarea susceptibilității și luând în considerare politica antimicrobiană oficială și locală.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele prescrise de RCP poate crește prevalența bacteriilor și a fungilor rezistenți la gentamicină și respectiv la miconazol și poate scădea

eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide și cu agenții antifungici derivați de azol, datorită posibilității unei rezistențe încrucișate.

În cazul unei otite parazitare, trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auricular extern trebuie examinat pentru a se asigura ca timpanul nu este perforat în scopul evitării transmiterii infecțiilor la urechea medie și prevenirea complicațiilor aparatului cohlear și vestibular.

Gentamicina este cunoscută a fi asociată cu ototoxicitatea atunci când este administrată pe cale sistemică în doze mai mari decât dozele terapeutice.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:**

În caz de contact accidental cu pielea, se recomandă să clătiți bine cu apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți cu apă din abundență. Consultați un medic în cazul apariției unor iritații la ochi.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

**Precauții speciale pentru protecția mediului:**

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Câini:

|                                                                                        |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                          | Roșeață la locul aplicării (ureche) <sup>1,2</sup>                                                                                         |
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):              | Papule la locul aplicării <sup>2</sup>                                                                                                     |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate) : | Tulburări de auz <sup>3,4</sup> , surditate <sup>3,4</sup><br><br>Reacții de hipersensibilitate (edem facial, prurit alergic) <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Ușoare până la moderate.

<sup>2</sup> Recuperare fără terapie specifică.

<sup>3</sup> În special la câinii geriatrici.

Recuperarea completă a fost confirmată în 70% din cazurile post-marketing cu o urmărire adecvată, altfel s-a observat îmbunătățirea auzului la majoritatea câinilor.

Recuperarea s-a observat între o săptămână și până la două luni de la apariția semnelor.

<sup>4</sup> Dacă apare reacția adversă, tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizon aceponat, a gentamicinei sulfat și a miconazolului nitrat fiind neglijabilă,

este puțin probabilă apariția la câini a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice la dozele recomandate.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Compatibilitatea cu substanțele folosite pentru curățat urechea nu a fost demonstrată.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare auriculară.

Un ml conține 1,11 mg de hidrocortizon aceponat, 15,1 mg de miconazol (sub formă de nitrat) și 1505 IU de gentamicină (sub formă de sulfat).

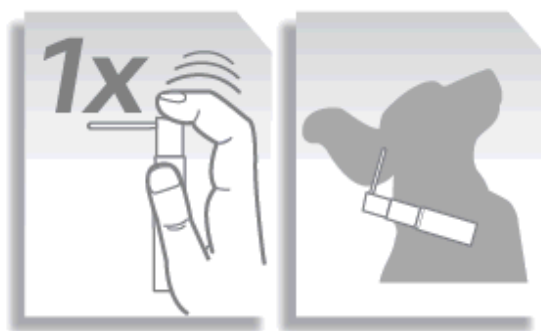
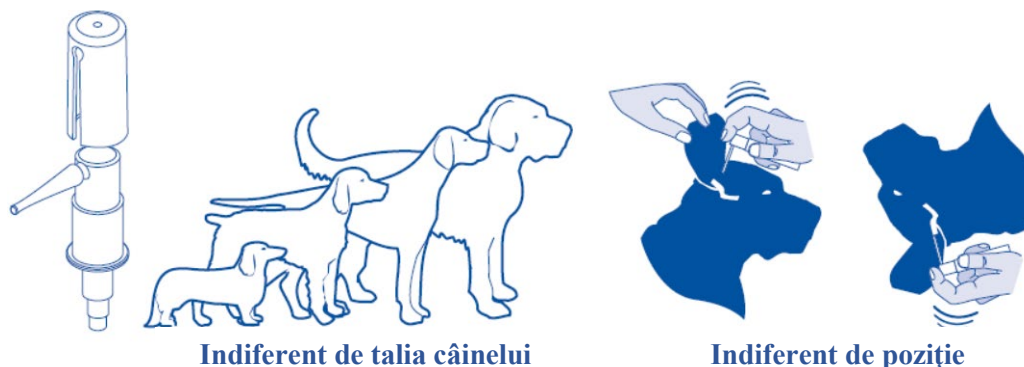
Este recomandat ca înainte de aplicarea tratamentului canalul auricular extern să fie curățat și uscat iar parul în exces din jurul zonei să fie tuns.

Doza recomandată este de 1 ml din produsul medicinal veterinar pentru o ureche infectată o dată pe zi timp de cinci zile consecutive.

#### Flacon multidoză

Agitați bine flaconul și pregătiți pompa prin presarea ei. Introduceți canula atraumatică în canalul auricular. Administrați o doză (1 ml) din produs în fiecare ureche afectată. Această doză este eliberată corespunzător printr-o singură apăsare a pompei. Pompa de pulverizare permite administrarea produsului oricare ar fi poziția sticlei.

**1 doză / ureche / zi, timp de 5 zile days**



Sub această formă, produsul poate fi administrat câinilor care suferă de otită bilaterală.

#### Flacon unidoză

Pentru administrarea unei doze (1 ml) de produs în urechea afectată:

- Scoateți pipeta din cutie.
- Agitați bine pipeta înainte de utilizare.

- Pentru deschidere: țineți pipeta în poziție verticală și rupeți vârful canulei.
- Introduceți canula atraumatică în canalul auditiv. Presați ușor, dar ferm în mijlocul corpului pipetei.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auricular.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la temperatura camerei (de exemplu, nu instilați produsul rece).

### 3.10 Simptome de supradoză (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea de 3 și 5 ori a dozei recomandate, nu s-a observat nicio reacție locală sau generală cu excepția câtorva câini care prezentau eritem sau papule în canalul auricular.

La câinii care au fost tratați cu doza terapeutică timp de zece zile consecutive, nivelele testelor de cortizon au început să scadă începând din a cincea zi și au revenit la valorile normale la zece zile după terminarea tratamentului. Totuși, nivelele de răspuns ale testului de cortizon post stimulare ACTH au rămas în limitele normale pe perioada tratamentului prelungit, indicând o funcție suprarenală intactă.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QS02CA03

### 4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă de trei substanțe active (corticosteroid, antifungic și antibiotic):

**Hidrocortizon aceponat** aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamației cât și a pruritului, rezultând într-o vindecare rapidă a semnelor clinice observate la otita externă.

**Miconazol nitrat** este un derivat sistemic al imidazolului cu o activitate puternică antifungică. Miconazol inhibă selectiv sinteza ergosterolului, care este o componentă esențială a membranei levurilor și a fungilor, inclusiv *Malassezia pachydermatis*. Mecanisme de rezistență la azoli sunt fie lipsa acumulării antifungice, fie modificarea enzimei țintă. Nu a fost definită limita susceptibilității standard *in vitro* pentru miconazol, totuși prin utilizarea metodei de diagnostic Pasteur, nu s-au identificat tulpini rezistente.

**Gentamicină sulfat** este un antibiotic bactericid aminoglicozidic care acționează prin inhibarea sintezei proteinelor. Spectrul său de activitate include bacteriile Gram-pozitive și Gram-negative, cum ar fi următoarele organisme patogene izolate din urechea câinilor: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, etc.

Deoarece mai multe tulpini bacteriene pot fi implicate în otita externă la câini, mecanismele de rezistență pot varia. Fenotipurile bacteriene care induc rezistența la gentamicină sunt în principal bazate pe trei mecanisme: modificarea enzimatică a aminoglicozidelor, imposibilitatea de penetrare intracelulară a substanței active și alterarea țintei pentru aminoglicozide.

Rezistența încrucișată este în principal legată de exocitoze care conferă rezistență la  $\beta$ -lactamide, chinolone și tetracicline în funcție de specificitatea pompei celulare cu substratul său.

Co-rezistența a fost descrisă, de exemplu gene rezistente la gentamicină sunt găsite a fi în legătură fizică cu alte gene microbiene rezistente care sunt transferate între agenții patogeni datorită elementelor genetic transferabile, cum ar fi plasmidele, integroni și transpozoni.

Bacteriile rezistente la gentamicină, izolate în cazuri de otită canină înainte de tratament între 2008 și 2010 (determinate conform punctului critic din ghidul CLSI  $\geq 8$  pentru toate culturile izolate, cu excepția *Staphylococci*  $\geq 6$   $\mu\text{g/ml}$ ) au fost în număr mic: 4,7 %, 2,9 % și 12,5 % pentru *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* și, respectiv, *Proteus* spp. Toate culturile izolate de *Escherichia coli* au fost complet sensibile la gentamicină.

### 4.3 Farmacocinetică

După aplicarea produsului medicinal veterinar în canalul auricular, absorbția miconazolului și a gentamicinei prin piele este neglijabilă.

Hidrocortizon aceponat aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi. Diesterii sunt componente lipofilice care asigură o intensificare a penetrării în piele, asociată unei biodisponibilități scăzute sistemice. Diesterii sunt transformați în interiorul structurii pielii în monoesterul C17 responsabil de potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidrocortizonul aceponat este eliminat în același mod ca și hidrocortizonul (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină și fecale.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### 5.2 Termen de valabilitate

#### Flacon multidoză

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

#### Flacon unidoză

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

#### Flacon multidoză:

Flacon multidoză compus din două părți extrudate, o parte externă cu un tub rigid de polipropilenă și unul intern (etilen-acid metacrilic)-zinc copolimer (Surlyn) cu acționare flexibilă conținând o bilă, închis cu o pompă de pulverizare cu dozator de 1 ml echipată cu o canulă atraumatică și acoperită cu un capac din plastic.

Cutie conținând 1 flacon multidoză (conținutul a 10 ml este echivalent cu 10 doze).

#### Flacon unidoză:

Pipetă de polietilenă de densitate înaltă (corp și canulă) cu o bilă de oțel.

Cutie de carton care conține 5, 10, 50, 100 sau 200 de pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/085/001-006

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 20/11/2008

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON MULTIDOZĂ DE 10 DOZE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Easotic picături auriculare, suspensie

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| Hidrocortizon aceponat          | 1,11 mg/ml  |
| Miconazol subformă de nitrat    | 15,1 mg/ml  |
| Gentamicină sub formă de sulfat | 1 505 IU/ml |

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

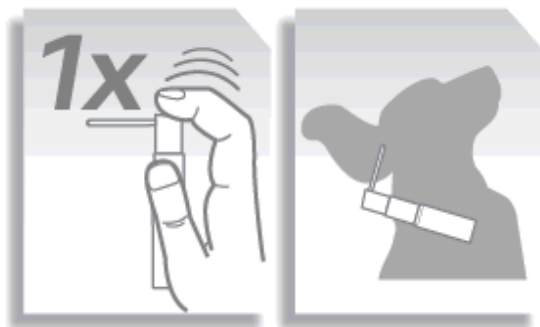
10 ml (10 doze).

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează numai pe cale auriculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 10 de zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/085/001

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON CU 5, 10, 50, 100 sau 200 PIPETE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Easotic picături auriculare, suspensie

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| Hidrocortizon aceponat          | 1,11 mg/ml  |
| Miconazol subformă de nitrat    | 15,1 mg/ml  |
| Gentamicină sub formă de sulfat | 1 505 IU/ml |

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 doză x 5  
1 doză x 10  
1 doză x 50  
1 doză x 100  
1 doză x 200

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează numai pe cale auriculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”</b> |
|--------------------------------------------------|

Numai pentru uz veterinar.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|----------------------------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE</b> |
|------------------------------------------------------|

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

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|---------------------------|

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ FLACON MULTIDOZĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Easotic

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

10 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**PIPETE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Easotic

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

1 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Easotic picături auriculare, suspensie pentru câini

### 2. Compoziție

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| Hidrocortizon aceponat          | 1,11 mg/ml  |
| Miconazol sub formă de nitrat   | 15,1 mg/ml  |
| Gentamicină sub formă de sulfat | 1 505 IU/ml |

Suspensie albă.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul otitei externe acute și a exacerbărilor acute al otitei recurente externe asociată bacteriilor susceptibile la gentamicină și fungilor susceptibili la miconazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici derivați de azol și la alte aminoglicozide.

Nu se utilizează în cazul în care timpanul este perforat.

Nu se utilizează împreună cu substanțe cunoscute că produc ototoxicitate.

Nu se utilizează la câinii cu demodicoză generalizată.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară și trebuie pus diagnosticul corect pentru a determina factorii primari implicați.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apare sensibilitatea la oricare dintre substanțele active, tratamentul trebuie întrerupt și se va institui terapia corespunzătoare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie prescris numai pe baza identificării organismelor infectante și testarea susceptibilității și luând în considerare politica antimicrobiană oficială și locală.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele prescrise de rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor și a fungilor rezistenți la gentamicină și respectiv la miconazol și poate scădea eficacitatea tratamentului la aminoglicozide și la agenții antifungici derivați de azol, datorită posibilității unei rezistențe încrucișate.

În cazul unei otite parazitare, trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auricular extern trebuie examinat cu atenție pentru a se asigura că timpanul nu este perforat în scopul evitării transmiterii infecțiilor la urechea medie și prevenirea complicațiilor aparatului cohlear și vestibular.

Gentamicina este cunoscută a fi asociată cu ototoxicitatea atunci când este administrată pe cale sistemică în doze mai mari decât dozele terapeutice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de contact accidental cu pielea, se recomandă să clătiți bine cu apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți cu apă din abundență. Consultați un medic în cazul apariției unor iritații la ochi.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizon aceponatului, a gentamicinei sulfat și a miconazolului nitrat fiind neglijabilă și este puțin probabilă apariția la câini a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice la dozele recomandate.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Compatibilitatea cu substanțele folosite pentru curățat urechea nu a fost demonstrată.

Supradozare:

La administrarea de 3 și 5 ori a dozei recomandate, nu s-a observat nicio reacție locală sau generală cu excepția câtorva câini care prezentau eritem sau papule în canalul auricular.

La câinii care au fost tratați cu doza terapeutică timp de zece zile consecutive, nivelele testelor de cortizon au început să scadă începând din a cincea zi și au revenit la valorile normale la zece zile după terminarea tratamentului. Totuși, nivelele de răspuns ale testului de cortizon post stimulare ACTH au rămas în limitele normale pe perioada tratamentului prelungit, indicând o funcție suprarenală intactă.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Câini:

|                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):                                        |
| Roșeață la locul aplicării (ureche) <sup>1,2</sup>                                             |
| Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 animale tratate):                             |
| Papule la locul aplicării <sup>2</sup>                                                         |
| Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) : |
| Tulburări de auz <sup>3,4</sup> , surditate <sup>3,4</sup>                                     |
| Reacții de hipersensibilitate (edem facial, prurit alergic) <sup>4</sup>                       |

<sup>1</sup> Ușoare până la moderate.

<sup>2</sup> Recuperare fără terapie specifică.

<sup>3</sup> În special la câinii geriatrici.

Recuperarea completă a fost confirmată în 70% din cazurile post-marketing cu o urmărire adecvată, altfel s-a observat îmbunătățirea auzului la majoritatea câinilor.

Recuperarea s-a observat între o săptămână și până la două luni de la apariția semnelor.

<sup>4</sup> Dacă apare reacția adversă, tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare auriculară.

Un ml conține 1,11 mg de hidrocortizon aceponat, 15,1 mg de miconazol (sub formă de nitrat) și 1505 IU de gentamicină (sub formă de sulfat).

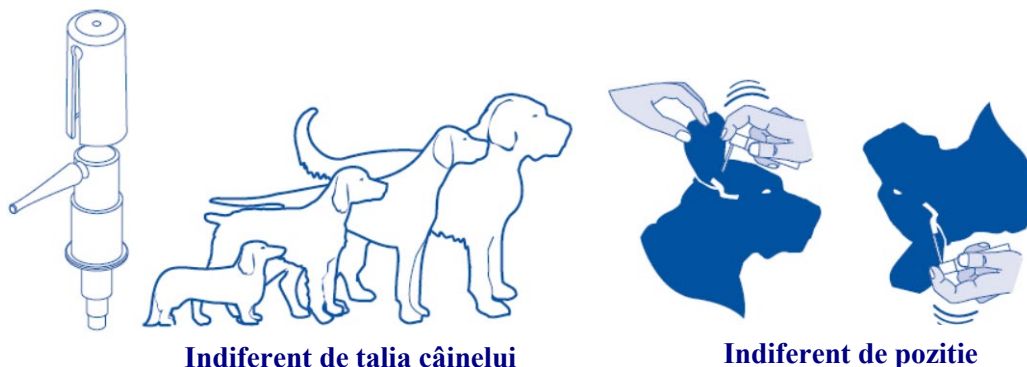
Este recomandat ca înainte de aplicarea tratamentului canalul auricular extern să fie curatat și uscat iar părul în exces din jurul zonei să fie tuns.

Doza recomandată este de 1 ml din produsul medicinal veterinar pentru o ureche infectată o dată pe zi timp de cinci zile consecutive

### [Flacon multidoză:]

Agitați bine flaconul și pregătiți pompa prin presarea ei. Introduceți canula atraumatică în canalul auricular. Administrați o doză (1 ml) din produs în fiecare ureche afectată. Această doză este eliberată corespunzător printr-o singură apăsare a pompei. Pompa de pulverizare permite administrarea produsului oricare ar fi poziția sticlei.

**1 doză / ureche / zi, timp de 5 zile**



Produsul în forma prezentată permite tratarea unui câine care suferă de otită bilaterală.

### [Flacon unidoză:]

Pentru administrarea unei doze (1 ml) de produs în urechea afectată:

- Scoateți pipeta din cutie. Agitați bine pipeta înainte de utilizare.
- Pentru deschidere: țineți pipeta în poziție verticală și rupeți vârful canulei.
- Introduceți canula atraumatică în canalul auditiv. Presați ușor, dar ferm în mijlocul corpului pipetei.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auricular  
Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la temperatura camerei (de exemplu, nu instilați produsul rece).

#### **10. Perioade de așteptare**

Nu se aplică.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconul multidoză: 10 de zile.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.  
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.  
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/08/085/001–006

Cutie care conține 1 recipient multidoză (conținutul de 10 ml este echivalent cu 10 doze).  
Cutie de carton care conține 5, 10, 50, 100 sau 200 de pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
VIRBAC

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

**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**  
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  
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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Deutschland**  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

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

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

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

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° 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-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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, 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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**17. Alte informații**

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă de trei substanțe active: antibiotic, antifungic și corticosteroid.