ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Easotic krople do uszu, zawiesina dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Aceponian hydrokortyzonu	1,11 mg/ml
Mikonazol (w postaci azotanu)	15,1 mg/ml
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	1 505 IU/ml

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Płynna parafina

Biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego i nawracających ostrych zapaleń ucha zewnętrznego, powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie gentamycyny oraz grzyby wrażliwe na mikonazol, w szczególności *Malassezia pachydermatis.*

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą, na kortykosteroidy, na inne azole przeciwgrzybicze i na inne aminoglikozydy.
Nie stosować w przypadku uszkodzonej błony bębenkowej.
Nie stosować jednocześnie z substancjami powodującymi ototoksyczność.
Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bakteryjne i grzybicze zapalenia ucha są z reguły wtórne, dlatego należy dokładnie zdiagnozować pierwotną przyczynę choroby.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeśli wystąpi nadwrażliwość na którykolwiek ze składników, leczenie powinno zostać przerwane i zastąpione leczeniem innym środkiem.
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na identyfikacji drobnoustroju/ów i badaniu wrażliwości, należy mieć na uwadze krajowe i regionalne zasady stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego odbiegające od instrukcji podanych w charakterystyce produktu leczniczego może zwiększyć dominację bakterii i grzybów opornych odpowiednio na gentamycynę i mikonazol oraz zmniejszyć efektywność leczenia aminoglikozydami i azolami przeciwgrzybiczymi z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.
W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy podjąć odpowiednie leczenie roztoczobójcze.
Przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić badanie przewodu słuchowego celem upewnienia się, że błona bębenkowa nie jest uszkodzona oraz celem uniknięcia przeniesienia się zakażenia do ucha środkowego i uszkodzenia ślimaka i aparatu przedsionkowego.
Gentamycyna może wywoływać ototoksyczność, jeśli jest podawana ogólnoustrojowo w wyższych dawkach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku kontaktu ze skórą, należy przemyć ją dokładnie wodą.
Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się produktu do oka należy przepłukać je obficie wodą. W przypadku podrażnienia oka należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaczerwienienie w miejscu zastosowania (ucho) [1,2]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Grudki w miejscu zastosowaniaa [2]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia słuchu [3,4], głuchota [3,4] Reakcje nadwrażliwości (obrzęk pyska, rumień alergiczny) [4]

[1] Łagodne do umiarkowanego
[2] Wyzdrowienie bez zastosowania specjalnego leczenia.
[3] Głównie u starszych psów.
Pełne wyzdrowienie potwierdzono u 70% psów po wprowadzeniu produktu do obrotu na podstawie odpowiedniej obserwacji kontrolnej; poza tym poprawa słuchu wystąpiła u większości psów.
Powrót do zdrowia obserwowano w okresie od jednego tygodnia do dwóch miesięcy po wystąpieniu objawów.
[4] W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej leczenie należy przerwać.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Wchłanianie ogólnoustrojowe aceponianiu hydrokortyzonu, siarczanu gentamycyny i azotanu mikonazolu jest nieznaczne. W przypadku stosowania preparatu w dawkach zalecanych u psów jest mało prawdopodobne, aby pojawiły się działania teratogenne, toksyczne dla płodu lub dla suki.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

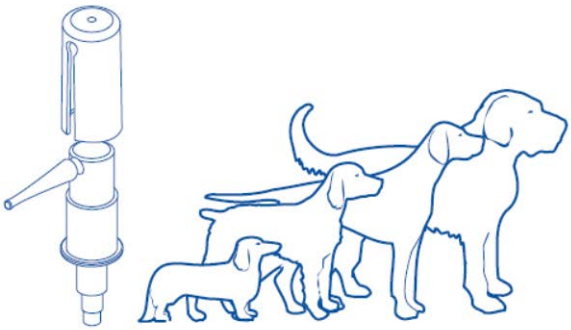
Brak danych dotyczących zgodności stosowania produktu z produktami do czyszczenia uszu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

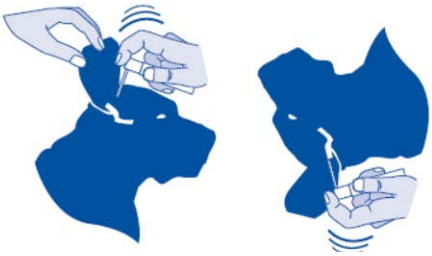
Podanie do ucha.
Jeden mililitr zawiera 1,11 mg aceponianu hydrokortyzonu, 15,1 mg mikonazolu (w postaci azotanu) i 1505 IU gentamycyny (w postaci siarczanu).
Zaleca się by przed zastosowaniem produktu przewód słuchowy zewnętrzny był oczyszczony i suchy oraz by nadmiar włosów z przewodu słuchowego zewnętrznego został usunięty.
Zalecana dawka wynosi 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego do jednego chorego ucha, podawana raz dziennie przez pięć kolejnych dni.

Pojemnik wielodawkowy:
Przed pierwszym podaniem dokładnie wstrząsnąć butelkę i sprawdzić działanie pompki poprzez jej naciśnięcie. Wprowadzić kaniulę atraumatyczną do przewodu słuchowego. Zastosować jedną dawkę (1ml) produktu do chorego ucha. Pojedyncza dawka jest uwalniania poprzez jedno naciśnięcie pompki. Pozbawiona powietrza pompka umożliwia zastosowanie produktu niezależnie od ułożenia butelki.

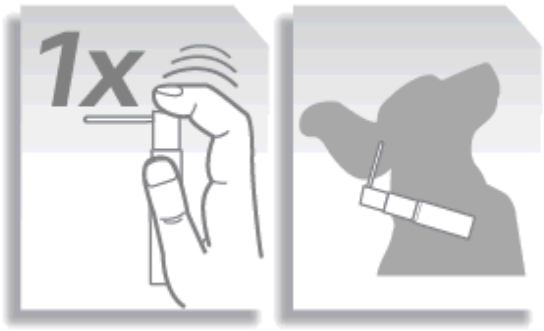
1 dawka/jedno chore ucho/raz dziennie przez 5 dni



Niezależnie od wielkości psa



Niezależnie od pozycji psa



Produkt w sposób zaprezentowany umożliwia leczenie psa cierpiącego na obustronne zapalenie przewodu słuchowego zewnętrznego.

Pojemnik jednodawkowy*:*
Celem podania 1 dawki (1 ml) produktu do chorego ucha:

- wyjąć jedną pipetkę z pudełka,
- dokładnie wstrząsnąć pipetkę przed użyciem,
- aby otworzyć: trzymać pipetkę w pozycji pionowej i ułamać wierzchołek kaniuli,
- wprowadzić kaniulę atraumatyczną do przewodu słuchowego, nacisnąć delikatnie, ale zdecydowanie, środkową część pipetki.

Po podaniu można krótko i delikatnie wymasować podstawę ucha w celu umożliwienia penetracji leku do niżej położonej części przewodu słuchowego zewnętrznego.

Należy stosować produkt leczniczy weterynaryjny o temperaturze pokojowej (nie wkraplać zimnego leku do ucha).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badanie tolerancji z zastosowaniem dawek 3 i 5-krotnie przekraczających dawkę zalecaną nie wykazało żadnych miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych, z wyjątkiem niektórych psów, u których pojawiły się rumień i guzki w przewodzie słuchowym zewnętrznym.
U psów leczonych zalecaną dawką przez dziesięć kolejnych dni, poziom stężenia kortyzolu w surowicy obniża się od piątego dnia i powraca do normy w ciągu dziesięciu dni po przerwaniu leczenia. Jednakże, stężenie kortyzolu w surowicy po stymulacji ACTH pozostało prawidłowe podczas przedłużonego okresu leczenia, co wskazuje na zachowaną funkcję nadnerczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS02CA03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt leczniczy weterynaryjny jest połączeniem trzech substancji czynnych (kortykosteroid, środek przeciwgrzybiczy i antybiotyk):

Aceponian hydrokortyzonu należy do diestrowej grupy glikokortykosteroidów o silnym działaniu glikokortydowym, mający działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe prowadzące do poprawy objawów klinicznych obserwowanych w zapaleniu ucha zewnętrznego.

Azotan mikonazolu to syntetyczna pochodna imidazolu mająca wyraźne działanie przeciwgrzybiczne. Mikonazol selektywnie hamuje syntezę ergosterolu, który jest istotnym składnikiem błony komórkowej drożdży i grzybów łącznie z *Malassezia pachydermatis.* Mechanizmy odporności na azole wynikają z niewydolności akumulacji przeciwgrzybiczej lub modyfikacji enzymu docelowego. Żadne wystandaryzowane badania wrażliwości *in vitro* nie pozwoliły na określenie wartości granicznych stężenia dla mikonazolu, jakkolwiek stosując metody Diagnostyki Pasteuer'a nie udało się stwierdzić obecności szczepów opornych.

Siarczan gentamycyny jest aminoglikozydowym antybiotykiem bakteriobójczym, który działa poprzez hamowanie syntezy białkowej. Jego spektrum działania obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, takie jak następujące organizmy patogenne izolowane z uszu psów: *Staphylococcus intermedius, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Escherichia coli,* itd.

Z powodu, iż wiele szczepów bakterii może powodować zapalenie ucha zewnętrznego u psów, mechanizmy oporności mogą się różnić. Oporność bakterii na gentamycynę jest głównie oparta na trzech mechanizmach: modyfikacji aktywności enzymatycznej, niewydolności wewnątrzkomórkowej penetracji substancji czynnej i zmianie celu działania aminoglikozydu.
Oporność krzyżowa jest głównie powiązana z mechanizmem aktywnego usuwania antybiotyku z komórki, warunkującym oporność na β-laktamy, chinolony i tetracykliny, w zależności od specyficzności mechanizmu i substratu.
Współistniejąca oporność została określona, tj. geny warunkujące oporność na gentamycynę są połączone z innymi genami warunkującymi oporność na inne substancje przeciwbakteryjne, które są przekazywane pomiędzy patogenami dzięki ruchomym elementom genetycznym, takim jak plazmidy, integrony i transpozony.
Odsetek bakterii opornych na gentamycynę izolowanych z terenowych przypadków zapalenia przewodu słuchowego w latach 2008 - 2010 był niski (co określono w oparciu o zalecenia Clinical and Laboratory Standards Institute, przyjęta wartość graniczna była większa lub równa 8 µg/ml dla wszystkich izolatów, z wyjątkiem *Staphylococcus* z wartością graniczną większą lub równą 16 µg/ml) i wynosił 4,7%, 2,9% i 12,5% dla *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* i *Proteus* spp. odpowiednio. Wszystkie szczepy *Escherichia coli* były w pełni wrażliwe na gentamycynę.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego do przewodu słuchowego zewnętrznego wchłanianie mikonazolu i gentamycyny przez skórę jest nieznaczne.
Aceponian hydrokortyzonu należy do diestrowej grupy glikokortykosteroidów. Diestry są związkami lipofilnymi charakteryzującymi się lepszą zdolnością do wnikania w głąb skóry i jednocześnie niską biodostępnością ogólnoustrojową. Diestry ulegają przemianom w strukturach skóry w monoestry C17 odpowiedzialne za efektywność działania tej grupy związków. U zwierząt laboratoryjnych aceponian hydrokortyzonu ulega eliminacji w ten sam sposób jak hydrokortyzon (inna nazwa dla endogennego kortyzolu), wraz z moczem i kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Pojemnik wielodawkowy:
Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Pojemnik jednodawkowy*:*
Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik wielodawkowy:

Wielodawkowy pojemnik złożony z dwóch części, jedna zewnętrzna biała polipropylenowa sztywna tubka i jeden wewnętrzny kopolimer (etylenu i kwasu metakrylowego) cynkowy, elastyczny pojemnik zawierający stalową kulkę, zamknięty pompką dozującą dawkę 1 ml wyposażoną w elastyczną kaniulę atraumatyczną i przykryty plastikową nasadką.
Pudełko zawierające 1 wielodawkowy pojemnik (zawartość 10 ml równych 10 dawkom).

Pojemnik jednodawkowy:
Pipetka z polietylenu wysokiej gęstości (część główna i kaniula) zawierająca stalową kulkę.
Pudełko kartonowe zawierające 5, 10, 50, 100 lub 200 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/085/001-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/11/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1 WIELODAWKOWY POJEMNIK Z 10 DAWKAMI

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Easotic krople do uszu, zawiesina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Aceponian hydrokortyzonu	1,11 mg/ml,
Mikonazol (w postaci azotanu)	15,1 mg/ml,
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	1 505 IU/ml.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml (10 dawek).

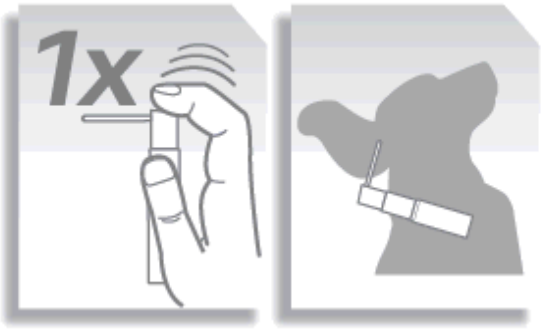
4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie wyłącznie do ucha.



7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/085/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 5, 10, 50, 100 i 200 PIPETEK

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Easotic krople do uszu, zawiesina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Aceponian hydrokortyzonu	1,11 mg/ml,
Mikonazol (w postaci azotanu)	15,1 mg/ml,
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	1 505 IU/ml.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka
10 x 1 dawka
50 x 1 dawka
100 x 1 dawka
200 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie wyłącznie do ucha

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS I PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

POJEMNIK WIELODAWKOWY

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Easotic

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PIPETKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Easotic

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Easotic krople do uszu, zawiesina dla psów

2. Skład

Aceponian hydrokortyzonu	1,11 mg/ml,
Mikonazol (w postaci azotanu)	15,1 mg/ml,
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	1 505 IU/ml.

Biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego i nawracających ostrych zapaleń ucha zewnętrznego, powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie gentamycyny i grzyby wrażliwe na działanie mikonazolu, w szczególności *Malassezia pachydermatis.*

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą, na kortykosteroidy, na inne azole przeciwgrzybicze i na inne aminoglikozydy.
Nie stosować w przypadku uszkodzonej błony bębenkowej.
Nie stosować jednocześnie z substancjami powodującymi ototoksyczność.
Nie stosować u psów z uogólnioną demodekozą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Bakteryjne i grzybicze zapalenia ucha są z reguły wtórne, dlatego należy dokładnie zdiagnozować pierwotną przyczynę choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Jeśli wystąpi nadwrażliwość na którykolwiek ze składników, leczenie powinno zostać przerwane i zastąpione leczeniem innym środkiem.
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na identyfikacji drobnoustroju(-ów) i badaniu wrażliwości, należy mieć na uwadze krajowe i regionalne zasady stosowania leków przeciwbakteryjnych.
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego odbiegające od instrukcji podanych w charakterystyce produktu może zwiększyć dominację bakterii i grzybów opornych odpowiednio na gentamycynę i mikonazol oraz zmniejszyć efektywność leczenia aminoglikozydami i azolami przeciwgrzybiczymi z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.
W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy podjąć odpowiednie leczenie roztoczobójcze.

Przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić badanie przewodu słuchowego celem upewnienia się, że błona bębenkowa nie jest uszkodzona oraz celem uniknięcia przeniesienia się zakażenia do ucha środkowego i uszkodzenia ślimaka i aparatu przedsionkowego.
Gentamycyna może wywoływać ototoksyczność, jeśli jest podawana ogólnoustrojowo w wyższych dawkach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W przypadku kontaktu ze skórą należy przemyć ją dokładnie wodą.
Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się środka do oka należy przepłukać je obficie wodą. W przypadku podrażnienia oka należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Wchłanianie ogólnoustrojowe aceponianiu hydrokortyzonu, siarczanu gentamycyny i azotanu mikonazolu jest nieznaczne. W przypadku stosowania preparatu w dawkach zalecanych u psów jest mało prawdopodobne, aby pojawiły się działania teratogenne, toksyczne dla płodu lub dla suki.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak danych dotyczących zgodności stosowania produktu z produktami do czyszczenia uszu.

Przedawkowanie:
Badanie tolerancji z zastosowaniem dawek 3- i 5-krotnie przekraczających dawkę zalecaną nie wykazało żadnych miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych, z wyjątkiem niektórych psów, u których pojawiły się rumień i guzki w przewodzie słuchowym zewnętrznym.
U psów leczonych zalecaną dawką przez dziesięć kolejnych dni, poziom stężenia kortyzolu w surowicy obniża się od piątego dnia i powraca do normy w ciągu dziesięciu dni po przerwaniu leczenia. Jednakże, stężenie kortyzolu w surowicy po stymulacji ACTH pozostało prawidłowe podczas przedłużonego okresu leczenia, co wskazuje na zachowaną funkcję nadnerczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Działania niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Zaczerwienienie w miejscu zastosowania (ucho) [1,2]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt):
Grudki w miejscu zastosowania [2]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaburzenia słuchu [3,4], głuchota [3,4] Reakcje nadwrażliwości (obrzęk pyska, rumień alergiczny) [4]

[1] Łagodne do umiarkowanego
[2] Wyzdrowienie bez zastosowania specjalnego leczenia.
[3] Głównie u starszych psów.
Pełne wyzdrowienie potwierdzono u 70% psów po wprowadzeniu produktu do obrotu na podstawie odpowiedniej obserwacji kontrolnej; poza tym poprawa słuchu wystąpiła u większości psów.
Powrót do zdrowia obserwowano w okresie od jednego tygodnia do dwóch miesięcy po wystąpieniu objawów.
[4] W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej leczenie należy przerwać.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

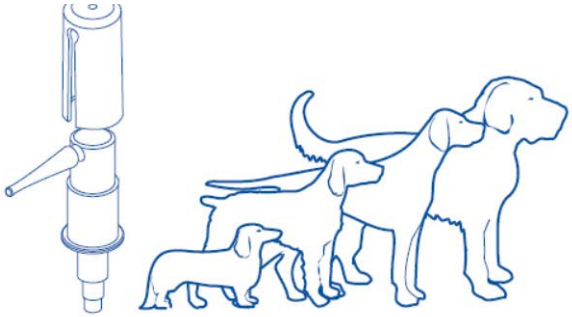
Podanie do ucha. Jeden ml zawiera 1,11 mg aceponianu hydrokortyzonu, 15,1 mg mikonazolu (w postaci azotanu) i 1505 IU gentamycyny (w postaci siarczanu).
Zaleca się by przed zastosowaniem produktu przewód słuchowy zewnętrzny był oczyszczony i suchy oraz by nadmiar włosów z przewodu słuchowego zewnętrznego został usunięty.

Zalecana dawka wynosi 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego do jednego chorego ucha, podawana raz dziennie przez pięć kolejnych dni.

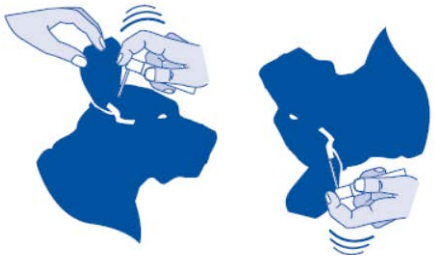
[Pojemnik wielodawkowy:]
Przed pierwszym podaniem dokładnie wstrząsnąć butelkę i sprawdzić działanie pompki przez jej naciśnięcie.

Wprowadzić kaniulę atraumatyczną do przewodu słuchowego. Zastosować jedną dawkę (1ml) produktu do chorego ucha. Pojedyncza dawka jest uwalniania poprzez jedno naciśnięcie pompki. Pozbawiona powietrza pompka umożliwia zastosowanie produktu niezależnie od ułożenia butelki.

1 dawka/jedno chore ucho/raz dziennie przez 5 dni



Niezależnie od wielkości psa



Niezależnie od pozycji psa

Produkt w sposób zaprezentowany umożliwia leczenie psa cierpiącego na obustronne zapalenie przewodu słuchowego zewnętrznego.

[Pojemnik jednodawkowy:]
Celem podania 1 dawki (1 ml) produktu do chorego ucha:
- wyjąć jedną pipetkę z pudełka. Dokładnie wstrząsnąć pipetkę przed użyciem,
- aby otworzyć: trzymać pipetkę w pozycji pionowej i ułamać wierzchołek kaniuli,

- wprowadzić kaniulę atraumatyczną do przewodu słuchowego, nacisnąć delikatnie, ale zdecydowanie, środkową część pipetki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Po podaniu można krótko i delikatnie wymasować podstawę ucha w celu umożliwienia penetracji leku do niżej położonej części przewodu słuchowego zewnętrznego.
Należy stosować produkt leczniczy weterynaryjny o temperaturze pokojowej (nie wkraplać zimnego leku do ucha).

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni**.**

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/08/085/001–006

Pudełko zawierające 1 wielodawkowy pojemnik (zawartość 10 ml równych 10 dawkom).
Pudełko kartonowe zawierające 5, 10, 50, 100 lub 200 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie**.**

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCJA

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
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

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

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

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

Malta
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

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

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel : + 34-(0)93 470 79 40

France
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e,
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

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

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

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

România
ALTIUS SA
Str. Măgazului 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 lNTERTRADE 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

Κύπρος
ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο 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

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Produkt leczniczy weterynaryjny jest połączeniem trzech substancji czynnych (antybiotyk, środek przeciwgrzybiczy i kortykosteroid).