

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Easotic kõrvatilgad, suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Hüdrokortisoonatseponaat	1,11 mg/ml
Mikonasool nitraadina	15,1 mg/ml
Gentamütsiin sulfaadina	1 505 IU/ml

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
--

Vedel parafiin.

Valge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ägeda väliskõrva põletiku ning gentamütsiinile tundlike bakterite ja mikonasoolile tundlike seente, eriti *Malassezia pachydermatis*'e põhjustatud krooniliste põletike ägenemise ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes, kortikosteroidide, teiste asooli sisaldavate seentevastaste ainete suhtes või teiste aminoglükosiidide suhtes.

Mitte kasutada, kui kuulmekile on rebenenud.

Mitte kasutada koos ototoksiliste ainetega.

Mitte kasutada generaliseerunud demodekoosiga koertel.

3.4 Erihoiatused

Bakteriaalne ja fungaalne otiit on tihti sekundaarse põhjusega, haiguse esmased põhjused tuleb välja selgitada.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui ilmneb ülitundlikkus ükskõik millisele komponendi suhtes, peab ravi katkestama ja rakendama vastavat teraapiat.

Enne ravimi kasutamist tuleb määrata haigustekitaja tundlikkus toimeaine suhtes ning võtta arvesse kohalikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Kasutades veterinaarravimit SPC-s etteantust kõrvale kaldudes, võib suurendada bakterite ja seente resistentsust gentamütsiini ja mikonasooli suhtes ning vähendada aminoglükosiidide ja asooli preparaatide raviefektiivsust võimaliku ristuva resistentsuse tõttu.

Parasitaarse otiidi korral on vajalik parasiitide vastane ravi.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt uurida välist kuulmekäiku, et välistada kuulmekile perforatsiooni olemasolu ning infektsiooni leviku võimalus keskkõrva ning seeläbi kohleaar- ja vestibulaaraparaadi kahjustus.

Süsteemsel manustamisel ja terapeutilisest annusest suuremates doosides kasutamisel seostatakse gentamütsiini ototoksilisusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi kogemata nahale sattumisel soovitatakse loputada rohke veega.

Vältida silma sattumist. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Silmaärrituse korral pöörduda arsti poole.

Allaneelamise korral otsida viivitamatult arstiabi ja näidada arstile pakendi infolehte või ravimipudeli silti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Manustamiskoha (kõrv) punetus ^{1,2}
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Paapul manustamiskohas ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kuulmise halvenemine ^{3,4} , kurtus ^{3,4} Ülitundlikkusreaktsioonid (näo turse, allergiline sügelus) ⁴

¹ Kerge kuni mõõdukas.

² Paranemine ilma spetsiifilist ravi vajamata.

³ Peamiselt eakatel koertel.

Turustamisjärgselt täheldati piisava järelravi korral 70%-l juhtudest täielikku paranemist, kuulmise paranemist täheldati enamikul koertest. Paranemine saavutati üks nädal kuni kaks kuud pärast sümptomite tekkimist.

⁴ Ülitundlikkusreaktsiooni korral tuleb ravi lõpetada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Hüdrokortisoonatseponaadi, gentamütsiinsulfaadi ja mikonasoolnitraadi süsteemne imendumine on vähene ja teratogeenseid, lootetoksilisi või toksilisi toimeid emale ei ole koertel soovitatud annuses täheldatud.

Kasutada ainult vastavalt loomaaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja teised koostoimed

Kokkusobivust kõrva puhastusvahenditega ei ole tõestatud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada kuulmekäiku.

Üks ml sisaldab 1,11 mg hüdrokortisoonatseponaati, 15,1 mg mikonasooli (nitraadina) ja 1 505 IU gentamütsiini (sulfaadina).

Enne ravimi manustamist tuleb kõrvakanal puhastada ja kuivatada ning kõrva ümbert eemaldada liigsed karvad.

Enne esimest tarvitamist loksutada hoolikalt pudelit ja seejärel vajutada pumpa.

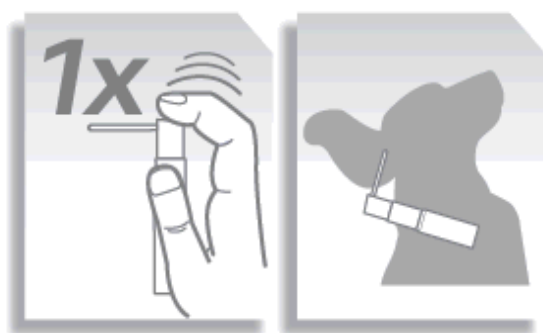
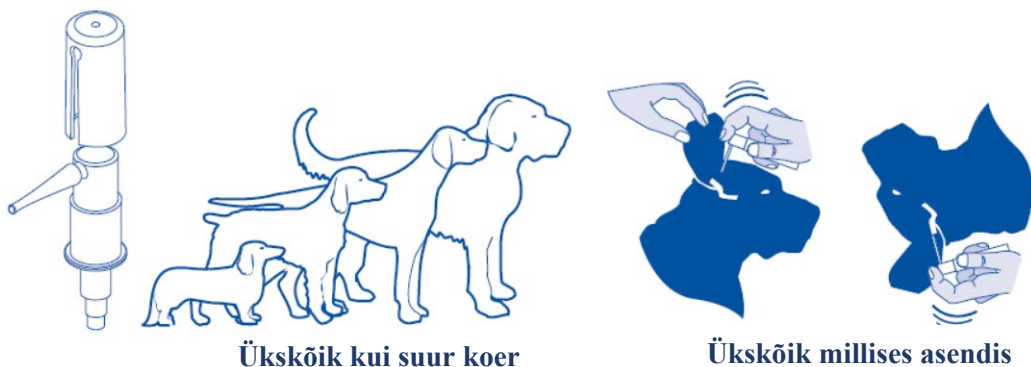
Soovitav annus on 1 ml preparaati ühte kõrva üks kord päevas viiel järjestikusel päeval.

Mitmeannuseline pakend:

Enne esmakordset manustamist loksutage hoolega pudelit ja vajutage pumba eeltäitmiseks nii kaua pumbale, kuni sellest väljub ravim.

Sisestada atraumaatiline kanüül kuulmekäiku. Manustada üks annus (1 ml) ravimit mõlemasse kahjustunud kõrva. Vajalikuks annuseks piisab ühest pihustusest. Õhuta pump võimaldab ravimit manustada pudeli asendist sõltumata.

1 annus / kõrv / päevas 5 päeva jooksul



Ravim võimaldab ravida koeri, kellel on kahepoolne otiit.

Üheannuseline pakend

Selleks, et manustada haigesse kõrva üks annus (1 ml):

- võtke üks pipett karbist välja;
- loksutage pipetti enne kasutamist hoolikalt;
- avamiseks hoidke pipetti püstises asendis ja murdke ära kanüüli ots;
- sisestage atraumaatiline kanüül kuulmekäiku. Vajutage ühtlaselt ja tugevalt pipeti keskosale.

Pärast kõrva manustamist masseerida kergelt ja õrnalt, et tagada ravimi imendumine kuulmekäigu alumistesse osadesse.

Veterinaarravimit peab hoidma toatemperatuuril (mitte manustada külma ravimit).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ületades soovitatavat annust 3 ja 5 kordselt, ei täheldatud lokaalseid ega üldisi kõrvaltoimeid, kuid mõnedel koertel esines kuulmekäigus erüteemi ja paapuleid.

Koertel, keda raviti terapeutilises annuses kümnel järjestikusel päeval, langes seerumi kortisooli tase alates viiendast päevast ja taastus normaalväärtusteni kümne päeva jooksul pärast ravi lõppu. Siiski, seerumi kortisooli tase pärast AKTH stimulatsiooni jäi prolungeeritud raviperioodil normi piiridesse, näidates säilunud adrenaalset funktsiooni.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QS02CA03

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim on kolme toimeaine fikseeritud kombinatsioon (kortikosteroid, antifungaalne ravim ja antibiootikum):

Hüdrokortisoonatseponaat kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi, omab tugevat toimet, leevendades nii sügelust kui põletikku, mis parandab väliskõrvapõletiku kliinilisi sümptomeid.

Mikonasoolnitraat on sünteetiline imidasooli derivaat, avaldab seentevastast toimet. Mikonasool inhibeerib selektiivselt ergosterooli sünteesi, mis on seente ja pärmseente, k.a. *Malassezia pachydermatis* membraani peamine komponent. Asoolide resistentsuse mehhanismid tekivad kas seentevastase toime häirumisest või sihtensüümi muutumisest. Mikonasoolil ei ole standardseid *in vitro* tundlikkuse minimaalseid läviväärtusi, ent Diagnostics Pasteuri meetodika kasutamisel ei ole resistentsid tüvesid leitud.

Gentamütsiinsulfaat on aminoglükosiidide hulka kuuluv bakteriitsiidne antibiootikum, mis toimib valkude sünteesi inhibeerivalt. Toimib koera kõrvast isoleeritud järgnevatesse gram-positiivsetesse ja gram-negatiivsetesse bakteritesse: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, jne.

Et koerte väliskõrvapõletikke põhjustavad erinevad bakterid, võivad resistentsuse mehhanismid varieeruda. Gentamütsiini bakteriaalse resistentsuse fenotüübid baseeruvad kolmel mehhanismil: aminoglükosiidide ensümaatilise modifikatsioon, toimeaine rakupenetratsiooni võime häirumine ja aminoglükosiidi sihtmärgi häirumine.

Ristuv resistentsus on seotud peamiselt efflukspumpadega, mis vahendavad resistentsust ka β -laktaamidele, kinoloonidele ja tetratsükliinidele, sõltuvalt pumba spetsiifikast konkreetse aine suhtes.

Kirjeldatud on ka kaasuvat resistentsust, st gentamütsiini resistentsuse geenid on leitud füüsiliselt seotuna teise antimikroobse resistentsusgeeniga, mis liigub patogeenide vahel ülekantavate geneetiliste elementide vahendusel nagu plasmiidid, integroonid ja transposoonid. Gentamütsiini suhtes resistentseid baktereid (määratud CLSI suunise kohaselt, tundlikkuspiir ≥ 8 kõikidele isolaatidele, v.a stafülokokid $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) isoleeriti 2008–2010 tavatingimustes enne koorte kõrvapõletiku ravi vähe: *Staphylococcus* spp. 4,7%, *Pseudomonas* 2,9% ja *Proteus* spp. 12,5%. Kõik *Escherichia coli* isolaadid olid gentamütsiinile tundlikud.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi manustamist kuulmekäiku on mikonasooli ja gentamütsiini imendumine naha kaudu vähenenud.

Hüdrokortisoonatseponaat kuulub glükokortikosteroidide diestride klassi. Diestrid on lipofiilsed osakesed, mis kindlustavad hea imendumise lokaalselt, samal ajal on süsteemne biosaadavus madal. Diestrid transporditakse nahastruktuuridesse C17 monoestri abil, mis tagab selle terapeutilise klassi toime. Katseloomadel elimineeriti hüdrokortisoonatseponaat samal viisil kui hüdrokortisoon (teise nimega endogeenne kortisool) uriini ja väljaheitega.

5. FARMATSEUTILISE ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Mitmeannuseline pakend

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 päeva.

Üheannuseline pakend

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitmeannuseline pakend

Mitmeannuseline pakend sisaldab kahte väljaulatuvat osa, välimist valget polüpropüleenist kõvatuubi ja ühte sisemist (etüleenmetakrüülhape)-tsink kopolümeerist (Surlyn) painduvat taskut, mis sisaldab teraskuulikest ja on suletav 1 ml õhuta pumbaga, mis sisaldab painduvat, plastotsikuga kaetud atraumaatilist kanüüli.

Karp sisaldab 1 mitmeannuselist konteinerit (10 ml vastab 10-le annusele).

Üheannuseline pakend

Kõrgtihedast polüetüleenist (pipeti korpus ja kanüül) pipett, mis sisaldab teraskuulikest.

Kartongkarbis on 5, 10, 50, 100 või 200 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/085/001–006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.11.2008.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**10 ANNUST SISALDAVA MITMEANNUSELISE PAKENDI KARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Easotic kõrvatilgad, suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Hüdrokortisoonatseponaat	1,11 mg/ml
Mikonasool nitraadina	15,1 mg/ml
Gentamütsiin sulfaadina	1 505 IU/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

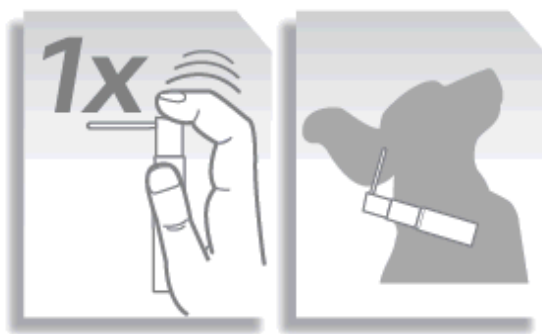
10 ml (10 annust).

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Manustada kuulmekäiku.

**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast pakendi esmast avamist kasutada kuni 10 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/085/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**5, 10, 50, 100 või 200 PIPETTI SISALDAV KARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Easotic kõrvatilgad, suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Hüdrokortisoonatseponaat	1,11 mg/ml
Mikonasool nitraadina	15,1 mg/ml
Gentamüsiin sulfaadina	1 505 IU/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 annus x 5
1 annus x 10
1 annus x 50
1 annus x 100
1 annus x 200

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Manustada kuulmekäiku.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/085/002 5 pipetti

EU/2/08/085/003 10 pipetti

EU/2/08/085/004 50 pipetti

EU/2/08/085/005 100 pipetti

EU/2/08/085/006 200 pipetti

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MITMEANNUSELINE PAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Easotic

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

10 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Easotic

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Easotic kõrvatilgad, suspensioon koertele

2. Koostis

Hüdrokortisoonatseponaat	1,11 mg/ml
Mikonasool nitraadina	15,1 mg/ml
Gentamütsiin sulfaadina	1505 IU/ml

Valge suspensioon.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Ägeda väliskõrva põletiku ning gentamütsiinile tundlike bakterite ja mikonasoolile tundlike seente, eriti *Malassezia pachydermatis*'e põhjustatud krooniliste põletike ägenemise ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toimeaine või ükskõik millise abiaine, kortikosteroidide, teiste asooli sisaldavate seentevastaste ainete või teiste aminoglükosiidide suhtes.

Mitte kasutada, kui kuulmekile on rebenenud.

Mitte kasutada koos ototoksiliste ainetega.

Mitte kasutada generaliseerunud demodekoosiga koertel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Bakteriaalne ja fungaalne otiit on tihti sekundaarse põhjusega, haiguse esmased põhjused tuleks välja selgitada.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Kui ilmneb ülitundlikkus ravimi ükskõik millise komponendi suhtes, peab ravi katkestama ja rakendama vastavat teraapiat.

Enne ravimi kasutamist tuleb määrata haigustekitaja tundlikkus toimeaine suhtes ja võtta arvesse kohalikke antibiootikumide kasutamise põhimõtteid.

Kasutades veterinaarravimit ravimi omaduste kokkuvõttes etteantust kõrvale kaldudes, võib suurendada bakterite ja seente resistentsust gentamütsiini ja mikonasooli suhtes ning vähendada aminoglükosiidide ja asooli preparaatide raviefektiivsust võimaliku ristuva resistentsuse tõttu.

Parasitaarse otiidi korral on vajalik parasiitide vastane ravi.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt uurida välist kuulmekäiku, et välistada kuulmekile perforatsiooni olemasolu ning infektsiooni leviku võimalus keskkõrva ning seeläbi kohleaar- ja vestibulaaraparaadi kahjustus.

Süsteemsel manustamisel ja terapeutilisest annusest suuremates annustes kasutamisel seostatakse gentamütsiini ototoksilisusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Ravimi kogemata nahale sattumisel soovatakse loputada nahka rohke veega.

Vältida silma sattumist. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Silmaärrituse korral pöörduda arsti poole.

Allaneelamise korral otsida viivitamatult arstiabi ja näidata arstile pakendi infolehte või ravimipudeli silti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Hüdrokortisoonatseponaadi, gentamütsiinsulfaadi ja mikonasoolnitraadi süsteemne imendumine on vähene ning teratogeenseid, lootetoksilisi või toksilisi toimeid emale ei ole koortel soovitatud annuses täheldatud.

Kasutada ainult loomaarsti tehtud kasulikkuse ja riski suhte hinnangu alusel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Kokkusobivus kõrva puhastusvahenditega ei ole tõestatud.

Üleannustamine:

Ületades soovitatavat annust 3- ja 5-kordselt, ei täheldatud lokaalseid ega üldisi kõrvaltoimeid, kuid mõnedel koortel esines kuulmekäigus erüteemi ja paapuleid.

Koortel, keda raviti terapeutilises annuses kümnel järjestikusel päeval, vähenes seerumi kortisoolisisaldus alates viiendast päevast ja taastus normaalväärtusteni kümne päeva jooksul pärast ravi lõppu. Siiski, seerumi kortisoolisisaldus pärast AKTH stimulatsiooni jäi prolongeeritud raviperioodil normi piiridesse, näidates säilinud adrenaalset funktsiooni.

Kokkusobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Manustamiskoha (kõrv) punetus ^{1,2}
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):
Paapul manustamiskohas ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Kuulmise halvenemine ^{3,4} , kurtus ^{3,4}
Ülitundlikkusreaktsioonid (näo turse, allergiline sügelus) ⁴

¹ Kerge kuni mõõdukas.

² Paranemine ilma spetsiifilist ravi vajamata.

³ Peamiselt eakatel koortel.

Turustamisjärgselt täheldati piisava järelravi korral 70%-l juhtudest täielikku paranemist, kuulmise paranemist täheldati enamikul koertest. Paranemine saavutati üks nädal kuni kaks kuud pärast sümptomite ilmnemist.

⁴ Ülitundlikkusreaktsiooni korral tuleb ravi lõpetada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustada kuulmekäiku. Üks ml sisaldab 1,11 mg hüdrokortisoonatseponaati, 15,1 mg mikonasooli (nitraadina) ja 1 505 IU gentamütsiini (sulfaadina).

Enne ravimi manustamist tuleb kõrvakanal puhastada ja kuivatada ning kõrva ümbert eemaldada liigsed karvad.

Soovitav annus on 1 ml preparaati ühte kõrva üks kord päevas viiel järjestikusel päeval.

[Mitmeannuseline pakend:]

Enne esimest tarvitamist loksutada hoolikalt pudelit ja vajutage pumba eeltäitmiseks nii kaua pumbale, kuni sellest väljub ravim.

Sisestada atraumaatiline kanüül kuulmekäiku. Manustada üks annus (1 ml) ravimit mõlemasse kahjustunud kõrva. Vajalikuks annuseks piisab ühest pihustusest. Õhuta pump võimaldab ravimit manustada pudeli asendist sõltumata.

1 annus / kõrva / päevas 5 päeva jooksul



Ravim võimaldab ravida koeri, kellel on kahepoolne otiit.

Üheannuseline pakend

Selleks, et manustada haigesse kõrva üks annus (1 ml):

- võtke üks pipett karbist välja. Loksutage pipetti enne kasutamist hoolega;
- avamiseks hoidke pipetti püstises asendis ja murdke ära kanüüli ots;
- sisestage atraumaatiline kanüül kuulmekäiku. Vajutage ühtlaselt ja tugevalt pipeti keskosale.

9. Soovitused õige manustamise osas

Pärast kõrva manustamist masseerida kergelt ja õrnalt, et tagada ravimi imendumine kuulmekäigu alumistesse osadesse.

Veterinaarravimit peab hoidma toatemperatuuril (mitte manustada külma ravimit).

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus

EU/2/08/085/001–006

Karp sisaldab 1 mitmeannuselist konteinerit (10 ml sisu vastab 10-le annusele).

Kartongkarbis on 5, 10, 50, 100 või 200 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros
Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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 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^{ère} 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
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

Norge

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

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

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^ο 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

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

17. Muu teave

Veterinaarravim on kolme toimeaine fikseeritud kombinatsioon (antibiootikum, seenevastane ravim ja kortikosteroid).