

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Easotic ušné kvapky, suspenzia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinné látky:

Hydrokortizónaceponát	1,11 mg/ml
Mikonazol ako nitrát	15,1 mg/ml
Gentamycín ako sulfát	1 505 IU/ml

### Pomocné látky:

<b>Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek</b>
Parafín, tekutý

Biela suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho ucha a akútneho obnovenia opakovaného zápalu vonkajšieho ucha súvisiaceho s baktériami citlivými na gentamycín a plesňami citlivými na mikonazol, najmä *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok, na kortikosteroidy, na iné azolové protiplesňové prísady a na iné aminoglykozidy.

Nepoužívať, ak je ušný bubienok perforovaný.

Nepoužívať súčasne s látkami, o ktorých je známe, že spôsobujú ototoxicitu.

Nepoužívať u psov s generalizovanou demodikózou.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Bakteriálna a plesňová otitída má často sekundárnu povahu a mala by sa použiť vhodná diagnostika na určenie primárnych faktorov.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Ak sa vyskytne precitlivosť na niektorú zložku, liečba by mala byť prerušená a nahradená vhodnou terapiou.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii organizmov spôsobujúcich infekciu a testovaní citlivosti s ohľadom na oficiálne a miestne pravidlá používania antimikrobiálnych látok.

Používanie veterinárneho lieku odlišujúce sa od pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť rozmnožovanie baktérií a plesní rezistentných voči gentamycínu, prípadne mikonazolu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi a azolovými protiplesňovými látkami kvôli možnosti vzájomnej rezistencie.

V prípade parazitickej otitídy by sa mala použiť vhodná liečba proti roztočom.

Pred aplikáciou veterinárneho lieku je potrebné vyšetriť vonkajší zvukovod a uistiť sa, že bubienok nie je perforovaný, aby sa predišlo prenosu infekcie do stredného ucha a poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu.

Gentamycín sa dáva do súvislosti s ototoxicitou, keď sa podáva systémovou cestou v dávkach vyšších ako sú terapeutické dávky.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného styku s pokožkou sa odporúča dôkladne ju umyť vodou.

Zabráňte styku s očami. V prípade náhodného styku vypláchnite veľkým množstvom vody. V prípade podráždenia očí vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného prehltnutia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Sčervenanie v mieste aplikácie (ucho) <sup>1,2</sup>
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Bradavice v mieste aplikácie <sup>2</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Sluchová vada <sup>3,4</sup> , hluchota <sup>3,4</sup> Reakcie z precitlivenosti (opuch tváre, alergický pruritus) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Mierne až stredne závažné.

<sup>2</sup> Zotavenie bez akejkoľvek špecifickej liečby.

<sup>3</sup> Predovšetkým u starých psov.

V post registračnom sledovaní bolo úplné zotavenie potvrdené v 70 % prípadov s primeraným následným sledovaním, inak sa pozorovalo zlepšenie sluchu u väčšiny psov.

Zotavenie sa pozorovalo v intervale jedného týždňa až dvoch mesiacov po nástupe príznakov.

<sup>4</sup> V prípade výskytu nežiaduceho účinku by mala byť liečba prerušená.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Keďže systemická absorpcia hydrokortizónaceponátu, gentamycín sulfátu a mikonazol nitrátu je zanedbateľná, nie je

pravdepodobný výskyt teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkov pri odporúčanom dávkovaní u psov.

Použiť len po zhodnotení prínosu alebo rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Kompatibilita s prípravkami na čistenie uší nebola preukázaná.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Ušné použitie.

Jeden ml obsahuje 1,11 mg hydrokortizónaceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ako nitrát) a 1 505 IU gentamycínu (ako sulfát).

Pred aplikáciou lieku sa odporúča vyčistiť a vysušiť ušný kanálik a ostrihať srst v okolí liečeného miesta.

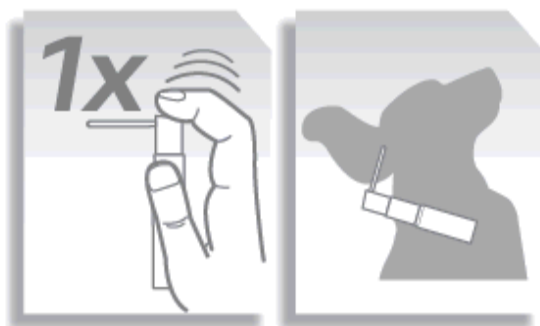
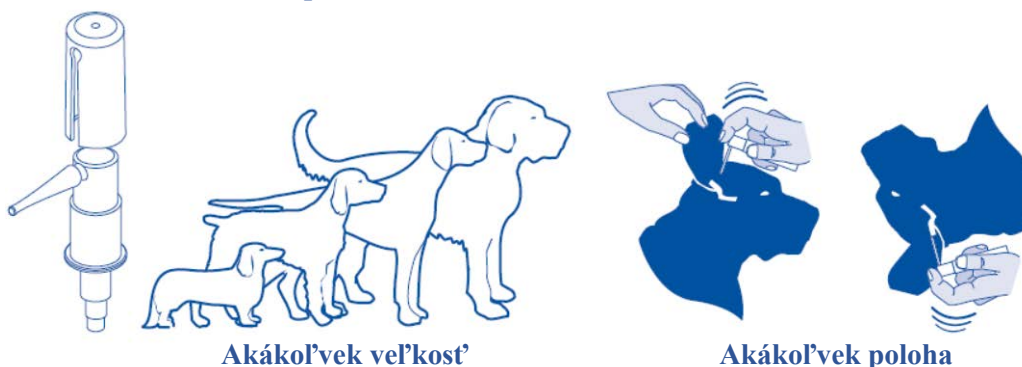
Odporúčané dávkovanie je 1 ml veterinárneho lieku do jedného infikovaného ucha jednorazovo počas piatich dní.

Viacdávková nádobka:

Pred prvým použitím dôkladne potrate fľaštičkou a naplňte pumpu jej stlačením.

Zaveďte atraumatickú kanylu do zvukovodu. Aplikujte jednu dávku (1 ml) lieku do každého postihnutého ucha. Táto dávka sa adekvátne uvoľní jedným stlačením rozprašovača. Bezvzduchový rozprašovač umožňuje aplikovať liek bez ohľadu na polohu fľaštičky.

**1 dávka / ucho / deň počas 5 dní**



Liek umožňuje liečbu psov trpiacich na bilaterálnu otitídu.

Jednodávková nádobka:

Na podanie jednej dávky (1ml) lieku do postihnutého ucha:

- Vyberte jednu pipetu z krabičky.
- Pred použitím dôkladne pretrepte obsah pipety.
- Otvorenie: Držte pipetu zvislo a odlomte vršok kanyly.
- Zaveďte atraumatickú kanylu do zvukovodu. Pipetu stlačte jemne ale pevne uprostred.

Po aplikácii môžete krátko a jemne pomasírovať koreň ucha, aby liek prenikol do dolnej časti zvukovodu.

Veterinárny liek by sa mal používať pri izbovej teplote (t.j. nepoužívajte studený liek).

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri dávkach 3- a 5-násobne vyšších ako je odporúčaná dávka neboli pozorované žiadne lokálne ani všeobecné nepriaznivé reakcie s výnimkou niekoľkých psov, u ktorých sa vyskytol erytém a bradavice vo zvukovode.

U psov, ktorí boli liečení terapeutickou dávkou desať po sebe nasledujúcich dní, sa hladiny kortizolu v sére znížili od piateho dňa a vrátili sa na normálnu hodnotu do desiatich dní od ukončenia liečby. Avšak sérové hladiny kortizolu, ako odozva po stimulácii ACTH zostali na normálnej úrovni počas predĺženej liečby, čo signalizuje zachovanú funkciu nadobličiek.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QS02CA03

### 4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je fixnou kombináciou troch aktívnych látok (kortikosteroid, látka pôsobiaca proti plesniam a antibiotikum):

**Hydrokortizónaceponát** patrí do diesterovej triedy glukokortikosteroidov so silnou vlastnou glukokortikoidnou aktivitou, ktorá zmierňuje zápal aj svrbenie, čo vedie k zlepšeniu klinických príznakov pozorovaných pri zápale vonkajšieho ucha.

**Mikonazolnitrát** je syntetický derivát imidazolu s výraznou protiplesňovou aktivitou. Mikonazol selektívne inhibuje syntézu ergosterolu, ktorý je základným komponentom membrány kvasiniek a plesní, vrátane *Malassezia pachydermatis*. Mechanizmy odolnosti voči azolom pozostávajú buď zo zlyhania akumulácie protiplesňových látok alebo z modifikácie cieľového enzýmu. Pre mikonazol neboli stanovené žiadne štandardizované limity citlivosti *in vitro*, avšak použitím metódy Diagnostics Pasteur neboli zistené rezistentné kmene.

**Gentamycínsulfát** je aminoglykozidové baktericídne antibiotikum, ktoré pôsobí inhibíciou syntézy bielkovín. Jeho spektrum aktivity zahŕňa grampozitívne a gramnegatívne baktérie, napríklad nasledovné patogénne organizmy izolované z uší psov: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* atď.

Keďže na zápale vonkajšieho ucha u psov sa môže podieľať veľa kmeňov baktérií, mechanizmy rezistencie sa môžu líšiť. Bakteriálne fenotypy rezistentné na gentamycín sú založené najmä na troch mechanizmoch: enzymatická modifikácia aminoglykozidov, zlyhanie intracelulárnej penetrácie účinnej látky a zmena cieľa aminoglykozidu.

Vzájomná rezistencia je spojená najmä s prietokovými čerpadlami, ktoré dodávajú rezistenciu  $\beta$ -laktámom, chinolónom a tetracyklínom v závislosti od špecifickosti čerpadla s jeho substrátom.

Korezistencia bola popísaná, t.j. gény odolné voči gentamycínu sú fyzicky prepojené s inými génmi s antimikrobiálnou rezistenciou, ktoré sú prenášané medzi patogénmi kvôli prenosným genetickým prvkom, ako napríklad plazmidom, integrónom a transpozónom.

Baktérie rezistentné na gentamycín izolované v teréne v období 2008 a 2010 pri zápale u psov pred liečbou (zistené podľa smernice CLSI s limitom  $\geq 8$  pre všetky izoláty okrem stafylokokov s limitom  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ) mali nízky výskyt: 4.7 %, 2.9 % a 12.5 % pre *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas a Proteus spp.* v uvedenom poradí. Všetky izoláty *Escherichia coli* boli plne citlivé na gentamycín.

### 4.3 Farmakokinetika

Po aplikácii veterinárneho lieku do zvukovodu je absorpcia mikonazolu a gentamycínu cez pokožku zanedbateľná.

Hydrokortizónaceponát patrí do diesterovej triedy glukokortikosteroidov. Diestery sú lipofilné komponenty zabezpečujúce lepšie prenikanie cez pokožku spolu s nízkou systémovou biologickou dostupnosťou. Diestery sa v štruktúrach pokožky transformujú na monoester C17, ktorý je zodpovedný za potenci terapeutickú triedu. U laboratórnych zvierat sa hydrokortizónaceponát eliminuje rovnakým spôsobom ako hydrokortizón (iný názov pre endogénny kortizol) prostredníctvom moču a stolice.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Viacdávková nádobka:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 dní.

Jednodávková nádobka:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávková nádobka:

Nádobka na viacnásobné dávkovanie zložená z dvoch tvarovaných dielov, jednej externej bielej polypropylénovej pevnej trubice a jedného interného pružného vaku z kopolyméru (etylénu-metakrylovej kyseliny)-zinku (Surlyn), ktorý obsahuje oceľovú guľôčku a je uzavretý bezvzduchovým čerpadlom s dávkovaním 1 ml s pružnou atraumatickou kanylou a je prikrytý plastovým vekom. Škatuľka obsahuje 1 nádobku na viacnásobné dávkovanie (obsah 10 ml postačuje na 10 dávok).

Jednodávková nádobka:

Pipeta skladajúca sa z vysoko odolného polyetylénu (hlavná časť a kanyla), obsahujúca oceľovú guľôčku. Kartónová škatuľka obsahuje: 5, 10, 50, 100 alebo 200 pipiet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/085/001–006

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20/11/2008

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA S 1 VIACDÁVKOVOU NÁDOBKOU S 10 DÁVKAMI**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Easotic ušné kvapky, suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Hydrokortizónaceponát	1,11 mg/ml
Mikonazol ako nitrát	15,1 mg/ml
Gentamycín ako sulfát	1 505 IU/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml (10 dávok).

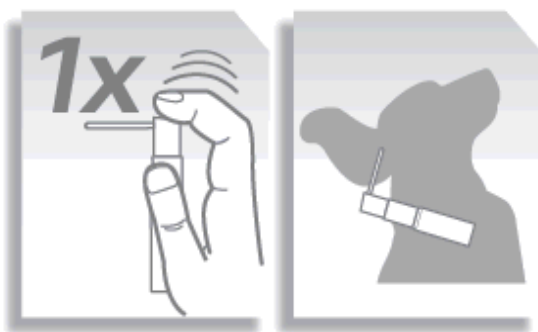
**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Iba na použitie do uší.



**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/08/085/001

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA S 5, 10, 50, 100 alebo 200 PIPETAMI**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Easotic ušné kvapky, suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Hydrokortizónaceponát	1,11 mg/ml
Mikonazol ako nitrát	15,1 mg/ml
Gentamycín ako sulfát	1 505 IU/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 dávka x 5  
1 dávka x 10  
1 dávka x 50  
1 dávka x 100  
1 dávka x 200

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Iba na použitie do uší.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
VIACDÁVKOVÁ NÁDOBKÁ**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Easotic

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

10 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
PIPETA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Easotic

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Easotic ušné kvapky, suspenzia pre psy

## 2. Zloženie

Hydrokortizónaceponát	1,11 mg/ml
Mikonazol ako nitrát	15,1 mg/ml
Gentamycín ako sulfát	1 505 IU/ml

Biela suspenzia.

## 3. Cieľové druhy

Psy.

## 4. Indikácie na použitie

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho ucha a akútneho obnovenia opakovaného zápalu vonkajšieho ucha súvisiaceho s baktériami citlivými na gentamycín a plesňami citlivými na mikonazol, najmä *Malassezia pachydermatis*.

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok, na kortikosteroidy, na iné azolové protiplesňové prísady a na iné aminoglykozidy.

Nepoužívať, ak je ušný bubienok perforovaný.

Nepoužívať súčasne s látkami, o ktorých je známe, že spôsobujú ototoxicitu.

Nepoužívať u psov s generalizovanou demodikózou.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné upozornenia:

Bakteriálna a plesňová otitída má často sekundárnu povahu a mala by sa použiť vhodná diagnostika na určenie primárnych faktorov.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Ak sa vyskytne precitlivosť na niektorú zložku, liečba by mala byť prerušená a nahradená vhodnou terapiou.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii organizmov spôsobujúcich infekciu a testovaní citlivosti s ohľadom na oficiálne a miestne pravidlá používania antimikrobiálnych látok.

Používanie veterinárneho lieku odlišujúce sa od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť rozmnožovanie baktérií a plesní rezistentných voči gentamycínu, prípadne mikonazolu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi a azolovými protiplesňovými látkami kvôli možnosti vzájomnej rezistencie.

V prípade parazitickej otitídy by sa mala použiť vhodná liečba proti roztočom.

Pred aplikáciou veterinárneho lieku je potrebné vyšetriť vonkajší zvukovod a uistiť sa, že bubienok nie je perforovaný, aby sa predišlo prenosu infekcie do stredného ucha a poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu.

Gentamycín sa dáva do súvislosti s ototoxicitou, keď sa podáva systémovou cestou v dávkach vyšších ako sú terapeutické dávky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného styku s pokožkou sa odporúča dôkladne ju umyť vodou.

Zabráňte styku s očami. V prípade náhodného styku vypláchnite veľkým množstvom vody. V prípade podráždenia očí vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného náhodného požitia, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Keďže systemická absorpcia hydrokortizónaceponátu, gentamycín sulfátu a mikonazol nitrátu je zanedbateľná, nie je pravdepodobný výskyt teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkov pri odporúčanom dávkovaní u psov.

Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Kompatibilita s prostriedkami na čistenie uší nebola preukázaná.

Predávkovanie:

Pri dávkach 3- a 5-násobne vyšších ako je odporúčaná dávka neboli pozorované žiadne lokálne ani všeobecné nepriaznivé reakcie s výnimkou niekoľkých psov, u ktorých sa vyskytol erytém a bradavice vo zvukovode.

U psov, ktorí boli liečení terapeutickou dávkou desať po sebe nasledujúcich dní, sa hladiny kortizolu v sére znížili od piateho dňa a vrátili sa na normálnu hodnotu do desiatich dní od ukončenia liečby.

Avšak sérové hladiny kortizolu, ako odozva po stimulácii ACTH zostali na normálnej úrovni počas predĺženej liečby, čo signalizuje zachovanú funkciu nadobličiek.

Závažné inkompatibility:

Nemiešajte s inými veterinárnymi liekmi.

## 7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Sčervenanie v mieste aplikácie (ucho) <sup>1,2</sup>
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):
Bradavice v mieste aplikácie <sup>2</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Sluchová vada <sup>3,4</sup> , hluchota <sup>3,4</sup>
Reakcie z precitlivenosti (opuch tváre, alergický pruritus) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Mierne až stredne závažné.

<sup>2</sup> Zotavenie bez akejkoľvek špecifickej liečby.

<sup>3</sup> Predovšetkým u starých psov.

V post registračnom sledovaní bolo úplné zotavenie potvrdené v 70 % prípadov s primeraným následným sledovaním, inak sa pozorovalo zlepšenie sluchu u väčšiny psov.  
Zotavenie sa pozorovalo v intervale jedného týždňa až dvoch mesiacov po nástupe príznakov.  
<sup>4</sup> V prípade výskytu nežiaduceho účinku má byť liečba mala byť prerušená.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Ušné použitie. Jeden ml obsahuje 1,11 mg hydrokortizónaceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ako nitrát) a 1 505 IU gentamycínu (ako sulfát).

Pred prvým podaním fľaštičku dôkladne pretraste a načerpajte emulziu do rozprašovača.

Odporúčané dávkovanie je 1 ml veterinárneho lieku do jedného ucha jedenkrát za deň päť dní po sebe.

[Viacdávková nádobka:]

Pred prvým použitím dôkladne potraste obsah fľaštičky a naplňte pumpu jej stlačením.

Zaveďte atraumatickú kanylu do zvukovodu. Aplikujte jednu dávku (1 ml) lieku do každého postihnutého ucha. Táto dávka sa adekvátne uvoľní jedným stlačením rozprašovača. Bezvzduchový rozprašovač umožňuje aplikovať liek bez ohľadu na polohu fľaštičky.

### **1 dávka / ucho / deň počas 5 dní**



Liek umožňuje liečbu psov trpiacich na bilaterálnu otitídu.

[Jednodávková nádobka:]

Na podanie jednej dávky (1 ml) lieku do postihnutého ucha:

- Vyberte jednu pipetu z krabičky. Pred použitím dôkladne pretraste obsah pipety.
- Otvorenie: Držte pipetu zvislo a odlomte vršok kanyly.
- Zaveďte atraumatickú kanylu do zvukovodu. Pipetu stlačte jemne ale pevne uprostred.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Po aplikácii môžete krátko a jemne pomasírovať koreň ucha, aby liek prenikol do dolnej časti zvukovodu.

Veterinárny liek by sa mal používať pri izbovej teplote (t.j. nepoužívajte studený liek).

## **10. Ochranné lehoty**

Neuplatňujú sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/08/085/001–006

Škatuľka obsahuje 1 nádobku na viacnásobné dávkovanie (obsah 10 ml postačuje na 10 dávok).

Kartónová škatuľka obsahuje: 5, 10, 50, 100 alebo 200 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR }

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCÚZSKO

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
[ergonood@gmail.com](mailto:ergonood@gmail.com)

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvervej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto: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  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvervej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Österreich**

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

**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 55 115  
[kz@cva.hr](mailto: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

**Κύπρος**

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

**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, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
[farmakovigilanca@medical-intertrade.si](mailto: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](mailto:mikko.koivu@biofarm.fi)

**Sverige**

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

## **17. Ďalšie informácie**

Veterinárny liek je fixnou kombináciou troch aktívnych látok (antibiotikum, látka pôsobiaca proti plesniam a kortikosteroid).