

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Easotic kapljice za uho, suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml
mikonazol v obliki nitrata	15,1 mg/ml
gentamicin v obliki sulfata	1505 i.e./ml

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin

parafin, tekoči

Bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Uporablja se za zdravljenje akutnega vnetja zunanjega sluhovoda in akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda, povezanega z bakterijami, ki so občutljive na gentamicin, in glivicami, ki so občutljive na mikonazol, posebej *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov, na kortikosteroide, druga azolna protiglivična zdravila in druge aminoglikozide.

Ne uporabite v primeru predrtega bobniča.

Ne uporabite skupaj z učinkovinami, ki povzročajo ototoksičnost.

Ne uporabljajte pri psih z generalizirano demodikozo.

3.4 Posebna opozorila

Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda je pogosto sekundarne narave, zato je potrebna ustrezna diagnoza, ki bo določila vključene primarne dejavnike.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavi preobčutljivost na katerokoli od sestavin, je treba prekiniti zdravljenje in začeti z ustrežno terapijo.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti povzročitelja ter pri tem upoštevati uradno in lokalno doktrino protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na gentamicin oziroma glivic, odpornih na mikonazol, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z aminoglikozidi in azolnimi protiglivičnimi zdravili zaradi možne navzkrižne odpornosti.

V primeru parazitskega vnetja sluhovoda je treba začeti z ustreznim akaricidnim zdravljenjem.

Pred uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je potreben natančen pregled zunanjega sluhovoda, da se zagotovi, da bobnič ni perforiran. S tem se prepreči tveganje prenosa infekcije v srednje uho in prepreči poškodbe ušesnega polža in vestibularnega aparata.

Znana je povezava gentamicina z ototoksičnostjo, kadar se daje po sistemske poti v odmerku, večjem od terapevtskega.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega stika kožo temeljito sperite z vodo.

Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika oči temeljito sperite z veliko vode. V primeru razdraženosti oči se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	rdečina na mestu nanosa (uho) ^{1,2}
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	papula na mestu nanosa ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	okvara sluha ^{3,4} gluhost ^{3,4} preobčutljivostne reakcije (otekanje obraza, alergijski pruritus) ⁴

¹ Blaga do zmerna.

² Okrevanje brez posebne terapije.

³ Predvsem pri geriatričnih psih.

Popolna ozdravitev je bila potrjena v 70 % primerov v obdobju po prihodu zdravila na trg z ustreznim spremljanjem, sicer pa je bilo pri večini psov opaženo izboljšanje sluha.

Okrevanje je bilo opaženo od enega tedna do dveh mesecev po pojavu znakov.

⁴ V primeru pojava neželenega učinka je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Zaradi neznatne sistemske absorpcije hidrokortizon aceponata, gentamicin sulfata in mikonazol nitrata, je možnost pojava

teratogenih in fetotoksičnih učinkov ter toksičnih učinkov na mater ob uporabi priporočenih odmerkov pri psih zelo majhna.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o združljivosti tega zdravila s čistili za ušesa.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Avrikularna uporaba.

En mililiter vsebuje 1,11 mg hidrokortizon aceponata, 15,1 mg mikonazola (kot nitrata) in 1505 i.e. gentamicina (kot sulfata).

Priporočljivo je, da se pred zdravljenjem zunanji ušesni kanal očisti in osuši ter ostriže odvečno dlako okoli mesta zdravljenja.

Priporočen odmerek je 1 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini v prizadeto uho enkrat na dan pet zaporednih dni.

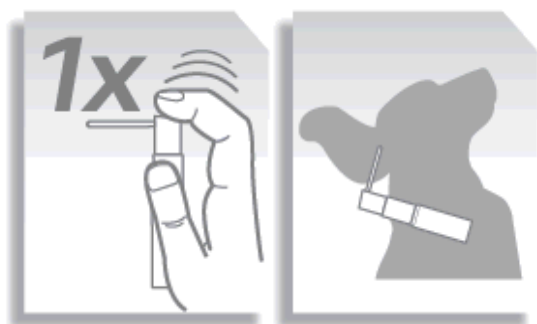
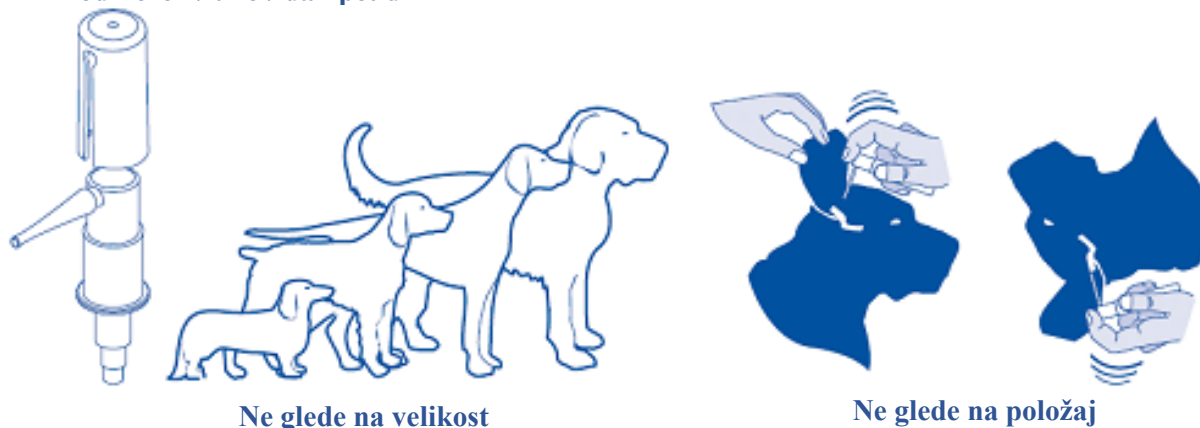
Večodmerni vsebnik:

Pred prvo uporabo dobro pretresite stekleničko in s pritiskom napolnite črpalko.

Uvedite atravmatsko kanilo v ušesni kanal. Dajte en odmerek (1 ml) zdravila v vsako prizadeto uho.

Odmerek je ustrezno izveden z enim pritiskom na črpalko. Brezzračna črpalka omogoča dajanje zdravila ne glede na položaj stekleničke.

1 odmerek / uho / dan pet dni



Predstavljeno zdravilo omogoča zdravljenje psov, ki imajo obojestransko vnetje ušesa.

Enoodmerni vsebnik:

Za dajanje enega odmerka (1 ml) zdravila v prizadeto uho:

- Iz škatle vzemite eno merilno kapalko.

- Merilno kapalko pred uporabo dobro pretresite.
- Odpiranje: merilno kapalko držite pokonci in prelomite vrh kanile.
- Uvedite atravmatsko kanilo v ušesni kanal. Nežno, a odločno stisnite osrednji del merilne kapanke.

Po uporabi lahko za kratek čas in nežno masirate koren ušesa, tako da zdravilo prodre tudi v nižji del ušesnega kanala.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljajte pri sobni temperaturi (tj. ne vkapajte hladnega zdravila).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri tri- in petkrat večjem odmerku od priporočenega niso bile opažene lokalne ali splošne neželene reakcije z izjemo nekaterih psov, pri katerih so se pojavile rdečica in papule v ušesnem kanalu. Pri psih, ki so bili s terapevtskim odmerkom zdravljeni deset zaporednih dni, se je raven serumskega kortizola zmanjševala od petega dneva naprej in se vrnila v normalne vrednosti v desetih dneh po koncu zdravljenja. Vendar pa so odzivne ravni serumskega kortizola po stimulaciji z ACTH (adrenokortikotropin) med podaljšanim obdobjem zdravljenja ostali v normalnem razponu, kar kaže na ohranjeno funkcijo nadledvičnih žlez.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QS02CA03

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je kombinacija treh učinkovin (kortikosteroida, antimikotika in antibiotika):

Hidrokortizon aceponat spada v diestersko skupino glukokortikosteroidov z močnim notranjim glukokortikoidnim delovanjem, kar pomeni, da lajša tako vnetja kot srbečico, kar vodi k izboljšanju kliničnih znakov, značilnih za vnetje zunanjega sluhovoda.

Mikonazol nitrat je sintetični derivat imidazola z znanim protiglivičnim delovanjem. Mikonazol selektivno preprečuje sintezo ergosterola, ki je bistvena sestavina membrane kvasovk in glivic, vključno z vrsto *Malassezia pachydermatis*. Mehanizmi odpornosti na azole so posledica neuspele akumulacije protiglivične učinkovine ali prilagoditve ciljnega encima. Standardizirane in-vitro mejne vrednosti občuljivosti za mikonazol niso določene, vendar pa z uporabo metode Diagnostics Pasteur niso odkrili odpornih sevov.

Gentamicin sulfat je aminoglikozidni baktericidni antibiotik, ki deluje s preprečevanjem sinteze proteinov. Njegov spekter delovanja vključuje grampozitivne in gramnegativne bakterije, kot so

naslednji patogeni organizmi, izolirani iz pasjih ušes: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* itd.

Glede na to, da so pri vnetju zunanjega sluhovoda pri psih lahko vključeni številni bakterijski sevi, se lahko mehanizmi odpornosti razlikujejo. Fenotipi odpornosti bakterij na gentamicin večinoma temeljijo na treh mehanizmih: encimski prilagoditvi aminoglukozidov, neuspešnem prodiranju učinkovine v celico in spremembi aminoglikozidne tarče.

Navzkrižna rezistenca je večinoma povezana z izlivnimi črpalkami, ki prenašajo odpornost na β -laktame, kinolone in tetracikline, odvisno od specifičnosti črpalke za njen substrat.

Znana je soodpornost, tj. geni gentamicinske odpornosti so fizično povezani z drugimi geni antimikrobne odpornosti, ki se prenašajo med patogeni zaradi prenosljivih genskih elementov, kot so plazmidi, integroni in transpozoni.

Prisotnost bakterij, odpornih na gentamicin, ki so bile izolirane na terenu med 2008 in 2010 pri psih z otitisom pred zdravljenjem (določene z mejno vrednostjo ≥ 8 v skladu s smernico Inštituta za klinične in laboratorijske standarde (CLSI) za vse izolirane bakterije, razen za *Staphylococci* ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$) je bila majhna: 4,7 % za *Staphylococcus* spp., 2,9 % za *Pseudomonas* in 12,5 % za *Proteus* spp. Vse izolirane bakterije rodu *Escherichia coli* so bile v celoti občutljive za gentamicin.

4.3 Farmakokinetika

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini v ušesni kanal je absorpcija mikonazola in gentamicina skozi kožo zanemarljiva.

Hidrokortizon aceponat spada v diestersko skupino glukokortikosteroidov. Diestri so lipofilne komponente, ki zagotavljajo povečano prodiranje v kožo, povezano z nizko sistemsko biološko uporabnostjo. Diestri se v kožnih strukturah spremenijo v monoestre C17, odgovorne za učinkovitost terapevtske skupine. Pri laboratorijskih živalih se hidrokortizon aceponat izloči na enak način kot hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol), z urinom in fecesom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Večodmerni vsebnik:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 dni.

Enoodmerni vsebnik:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Večodmerni vsebnik:

Večodmerni vsebnik, sestavljen iz dveh ekstrudiranih delov, in sicer zunanje bele polipropilenske trdne stekleničke in notranje gibljive vrečke iz (etilen-metakrilna kislina)–cinkovega kopolimera (surlyn) z jekleno kroglico, ki se zapira z enomililitrsko odmerno brezračno črpalko z gibljivo atravmatsko kanilo in je pokrita s plastičnim pokrovčkom.

Škatla z eno večodmerno črpalko (vsebina 10 ml je enaka 10 odmerkom).

Enoodmerni vsebnik:

Merilna kapalka iz polietilena visoke gostote (osrednji del in kanila) z jekleno kroglico.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5, 10, 50, 100 ali 200 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/085/001–006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.11.2008.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA Z 1 VEČODMERNIM VSEBNIKOM Z 10 ODMERKI****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Easotic kapljice za uho, suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml,
Mikonazol v obliki nitrata	15,1 mg/ml,
Gentamicin v obliki sulfata	1505 i.e./ml.

3. VELIKOST PAKIRANJA

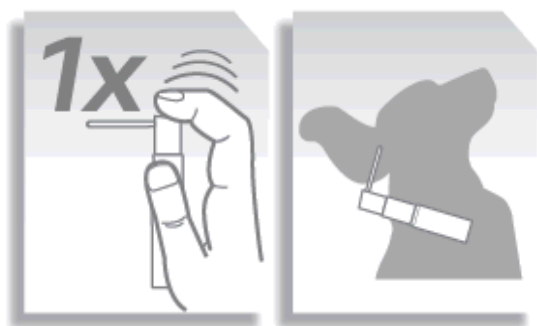
10 ml (10 odmerkov).

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Samo za avrikularno uporabo.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpoto zdravilo uporabite v 10 dneb.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/085/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA S 5, 10, 50, 100 ali 200 MERILNIMI KAPALKAMI****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Easotic kapljice za uho, suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Hidrokortizon aceponat 1,11 mg/ml,
Mikonazol v obliki nitrata 15,1 mg/ml,
Gentamicin v obliki sulfata 1505 i.e./ml.

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 odmerek x 5
1 odmerek x 10
1 odmerek x 50
1 odmerek x 100
1 odmerek x 200

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Samo za avrikularno uporabo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VEČODMERNEM VSEBNIKU

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Easotic

2. KOLIČINA UČINKOVIN

10 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

MERILNA KAPALKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Easotic

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Easotic kapljice za uho, suspenzija za pse

2. Sestava

hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml,
mikonazol v obliki nitrata	15,1 mg/ml,
gentamicin v obliki sulfata	1505 i.e./ml.

Bela suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Uporablja se za zdravljenje akutnega vnetja zunanjega sluhovoda in akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda, povezanega z bakterijami, ki so občutljive na gentamicin, in glivicami, ki so občutljive na mikonazol, posebej *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov, na kortikosteroide, druga azolna protiglivična zdravila in druge aminoglikozide.

Ne uporabite v primeru predrtega bobniča.

Ne uporabite hkrati z učinkovinami, ki povzročajo ototoksičnost.

Ne uporabljajte pri psih z generalizirano demodikozo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda je pogosto sekundarne narave, zato je potrebna ustrezna diagnoza, ki bo določila vključene primarne dejavnike.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavi preobčutljivost na katerokoli od sestavin, je treba prekiniti zdravljenje in začeti z ustrežno terapijo.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na osnovi identifikacije in testiranju občutljivosti povzročiteljev ter upoštevati uradno in lokalno doktrino protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na gentamicin oziroma glivic, odpornih na mikonazol, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z aminoglikozidi in azolnimi protiglivičnimi sredstvi zaradi možne navzkrižne rezistence.

V primeru parazitskega vnetja sluhovoda je treba začeti z ustreznim akaricidnim zdravljenjem.

Pred dajanjem zdravila je treba temeljito pregledati sluhovod, da se prepričate, da bobnič ni predrt in da se prepreči nevarnost prenosa okužbe v srednje uho ter poškodbe polževega in vestibularnega aparata.

Znana je povezava gentamicina z ototoksičnostjo, kadar se daje po sistemske poti v odmerku, večjem od terapevtskega.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega stika kožo temeljito sperite z vodo.

Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika oči temeljito sperite z veliko vode. V primeru razdraženosti oči se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Zaradi neznatne sistemske absorpcije hidrokortizon aceponata, gentamicin sulfata in mikonazol nitrata, je možnost pojava teratogenih in fetotoksičnih učinkov ter toksičnih učinkov na mater ob uporabi priporočenih odmerkov pri psih zelo majhna.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o združljivosti tega zdravila s čistili za ušesa.

Preveliko odmerjanje:

Pri 3 in 5-kratnem priporočenem odmerku niso opazili nobene lokalne ali splošne nezaželene reakcije z izjemo nekaterih psov pri katerih so se pojavile rdečica in papule v ušesnem kanalu.

Pri psih zdravljenih s terapevtskim odmerkom deset zaporednih dni, so se ravni kortizola v serumu zmanjšale od petega dne naprej in se vrstile na normalno vrednost v desetih dneh po koncu zdravljenja. Vendar so, med podaljšanim obdobjem zdravljenja, odzivne ravni kortizola v serumu po ACTH stimulaciji ostale v normalnem razponu, kar kaže na ohranjeno funkcijo nadledvične žleze.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
rdečina na mestu nanosa (uho) ^{1,2}
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):
papula na mestu nanosa ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
okvara sluha ^{3,4} gluhost ^{3,4}
preobčutljivostne reakcije (otekanje obraza, alergijski pruritus) ⁴

¹ Blaga do zmerna.

² Okrevanje brez posebne terapije.

³ Predvsem pri geriatričnih psih.

Popolna ozdravitev je bila potrjena v 70 % primerov v obdobju po prihodu zdravila na trg z ustreznim spremljanjem, sicer pa je bilo pri večini psov opaženo izboljšanje sluha.

Okrevanje je bilo opaženo od enega tedna do dveh mesecev po pojavu znakov.

⁴ V primeru pojava neželenega učinka je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Avrikularna uporaba. En mililiter vsebuje 1,11 mg hidrokortizon aceponata, 15,1 mg mikonazola (kot nitrata) in 1505 - i.e. gentamicina (kot sulfata).

Priporočljivo je, da se pred zdravljenjem zunanji ušesni kanal očisti in osuši ter ostriže odvečno dlako okoli mesta zdravljenja.

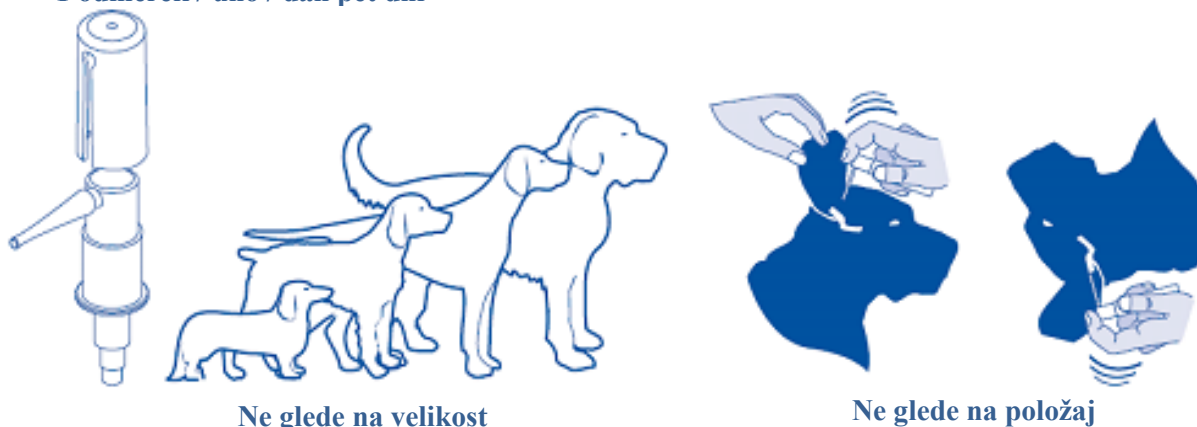
Priporočen odmerek je 1 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini v prizadeto uho enkrat na dan pet zaporednih dni.

[Večodmerni vsebnik:]

Pred prvo uporabo dobro pretresite stekleničko in s pritiskom napolnite črpalko.

Uvedite atravmatsko kanilo v ušesni kanal. Dajte en odmerek (1 ml) zdravila v vsako prizadeto uho. Odmerek je ustrezno izveden z enim pritiskom na črpalko. Brezzračna črpalka dovoljuje dajanje zdravila ne glede na položaj črpalke.

1 odmerek / uho / dan pet dni



Predstavljeno zdravilo omogoča zdravljenje psov, ki imajo obojestransko vnetje ušesa.

[Enoodmerni vsebnik:]

Za dajanje enega odmerka (1 ml) zdravila v prizadeto uho:

- Iz škatlice vzemite eno merilno kapalko. Merilno kapalko pred uporabo jo dobro pretresite.
- Odpiranje: merilno kapalko držite pokonci in prelomite vrh kanile.
- Uvedite atravmatsko kanilo v ušesni kanal. Nežno, a odločno stisnite osrednji del merilne kapanke.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Po uporabi lahko za kratek čas in nežno masirate koren ušesa, tako da zdravilo prodre tudi v nižji del ušesnega kanala.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljajte pri sobni temperaturi (tj. ne vkapajte hladnega zdravila).

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju večodmernega vsebnika: 10 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/08/085/001–006

Škatla z eno večodmerno črpalko (vsebina 10 ml je enaka 10 odmerkom).

Kartonska škatla, ki vsebuje 5, 10, 50, 100 ali 200 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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^{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
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
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel : +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
ΕΛ-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/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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je kombinacija treh učinkovin (antibiotika, antimikotika in kortikosteroida).