

**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:

<b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b>
--------------------------------------------------------------------------

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 przewodzenia 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) <sup>1,2</sup>
Niezbym często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Grudki w miejscu zastosowania <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia słuchu <sup>3,4</sup> , głuchota <sup>3,4</sup>  Reakcje nadwrażliwości (obrzęk pyska, rumień alergiczny) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Łagodne do umiarkowanego

<sup>2</sup> Wyzdrowienie bez zastosowania specjalnego leczenia.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanego leczenia 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 aceponianu 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 suk.

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).

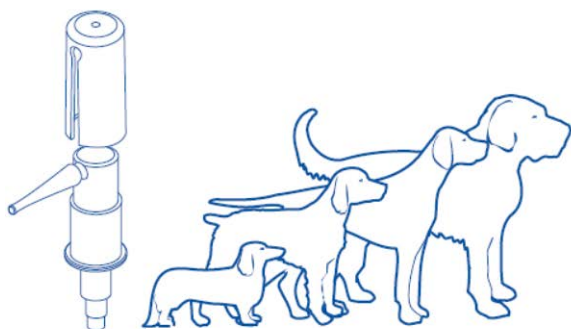
Zaleca się by przed zastosowaniem produktu przewód słuchowy zewnętrzny był oczyszczony i suchy oraz by nadmiar włosów z przewodu słuchowego zewnętrznego został usunięty.

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

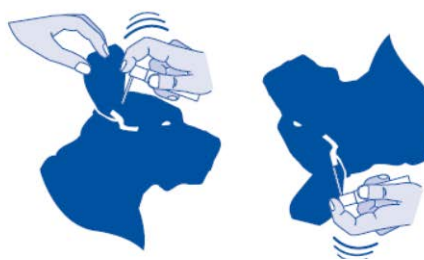
#### Pojemnik wielodawkowy:

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.

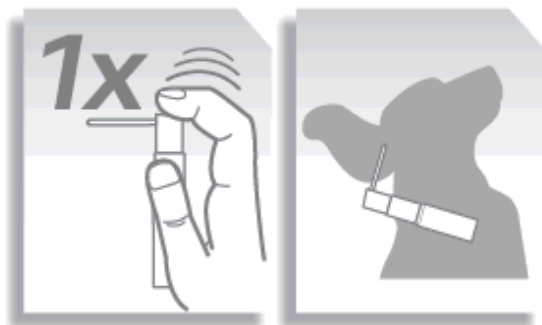
#### 1 dawka/jedno chore ucho/raz dziennie przez 5 dni



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 glikokortykowym, mający działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe prowadzące do poprawy objawów klinicznych obserwowanych w zapaleniu ucha zewnętrznego.

**Azotan mikonazolu** to syntetyczna pochodna imidazolu mająca wyraźne działanie przeciwgrzybicze. Mikonazol selektywnie hamuje syntezę ergosterolu, który jest istotnym składnikiem błony komórkowej drożdży i grzybów łącznie z *Malassezia pachydermatis*. Mechanizmy oporności 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 Pasteur'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  $\beta$ -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  $\mu\text{g/ml}$  dla wszystkich izolatów, z wyjątkiem *Staphylococcus* z wartością graniczną większą lub równą 16  $\mu\text{g/ml}$ ) 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 przechowywaniu**

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).

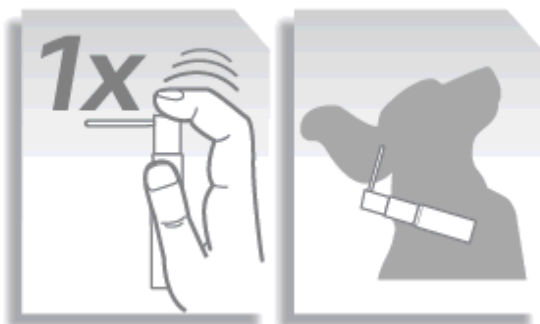
**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie wyłącznie do ucha.



**7. OKRESY KARENCCI**

**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 KARENCCI**

**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 roztoczebójcze.

Przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić badanie przewodności słuchowej 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 aceponianu 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 sukki.

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

<sup>1</sup> Łagodne do umiarkowanego

<sup>2</sup> Wyzdrowienie bez zastosowania specjalnego leczenia.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanego leczenia 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.

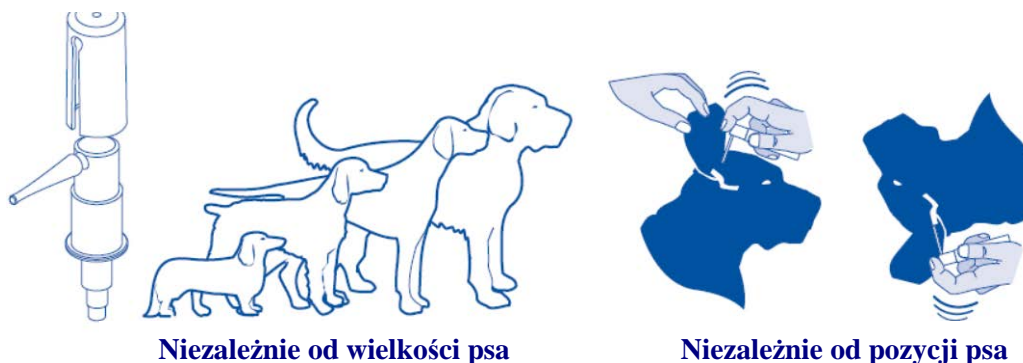
Zalecana dawka wynosi 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego do jednego chorego ucha, podawana raz dziennie przez pięć kolejnych dni.

[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



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  
1<sup>ère</sup> 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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **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)

### **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  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

**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)

**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<sup>e</sup> 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

**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, 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  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel : +358-9-225 2560  
[mikko.koivu@biofarm.fi](mailto:mikko.koivu@biofarm.fi)

**Κύπρος**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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

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).