

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Easotic fülcsepp, szuszpenzió kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Hidrokortizon-aceponát	1,11 mg/ml,
Mikonazol-nitrát	15,1 mg/ml,
Gentamicin-szulfát	1 505 NE/ml.

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
--

Folyékony paraffin.

Fehér szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Akut külső hallójárat-gyulladás (otitis externa) és kiújuló külső hallójárat-gyulladás akut súlyosbodásának kezelésére, amit gentamicinre érzékeny baktériumok vagy mikonazolra érzékeny gomba, különösen *Malassazia pachydermatis* okoz.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal, kortikoszteroidokkal, más azol csoportba tartozó gombaellenes szerek és más aminoglikozidokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Perforálódott dobhártya esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható más, ismert ototoxicitást okozó szerekkel.

Nem alkalmazható generalizált demodikózisban szenvedő kutyákon.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A bakteriális vagy gomba okozta fülgyulladás gyakran csak másodlagos fertőzés, ezért megfelelő diagnózissal meg kell határozni az elsődleges kóroktant.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben bármelyik összetevővel szemben hiperszenzitivitás lép fel, a kezelést meg kell szakítani és más, megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt a kórokozó azonosítása és a gyógyszerérzékenységi teszt elvégzése után kell alkalmazni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos és helyi előírások betartása mellett.

Az állatgyógyászati készítménynek a Készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC) található utasításoktól eltérő módon való alkalmazása esetén, mivel nagyobb a keresztrezisztencia kialakulásának az esélye, megnőhet a gentamicinre, illetve mikonazolra rezisztens baktériumok, illetve gombák aránya, ami csökkentheti az aminoglikozidokkal vagy az azol csoportba tartozó gombaellenes szerekkel való kezelések hatékonyságát.

Parazita okozta fülgyulladás esetén megfelelő atkaellenes kezelést kell végezni.

A készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, meg kell bizonyosodni arról, hogy a dobhártya nem perforált, így megelőzhető fertőzés átvitele a középfülbe, és a kochleáris, vestibuláris apparatus károsodása.

Ismert, hogy a gentamicin szisztémás kezelés esetén, nagyobb adagban adva, ototoxicitást okoz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen bőrre kerülés esetén javasolt a készítményt azonnal bő vízzel lemosni.

Szembe ne kerüljön. Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel kikell mosni.

Szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A bőr kipirosodása az alkalmazás helyén (fül) ^{1,2}
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Kiütések az alkalmazás helyén ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Halláskárosodás ^{3,4} , illetve sükettség ^{3,4} Túlérzékenységi reakciók (pofaduzzanata, allergiás viszketés) ⁴

¹ Enyhe vagy közepes.

² A kutyák külön specifikus terápia nélkül meggyógyulnak.

³ Elsősorban idős kutyákat érint.

Az engedélyezés utáni esetek 70%-ban teljes gyógyulást jelentettek az utánkövetések során, vagy halláscsökkenő kutyák többségénél a hallás javulását figyelték meg.

A felépülés a klinikai tünetek megjelenése után egy héttel és legfeljebb két hónapon belül bekövetkezett.

⁴ A mellékhatás előfordulása esetén a kezelést be kell szüntetni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A hidrokortizon-aceponát, a gentamicin-szulfát és a mikonazol-nitrát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A készítmény fültisztító-szerekkel való kompatibilitását nem vizsgálták.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Fülészeti használatra.

A készítmény 1 ml-re 1,11 mg hidrokortizon-aceponátot, 15,1 mg mikonazol-nitrátot és 1505 NE gentamicin-szulfátot tartalmaz.

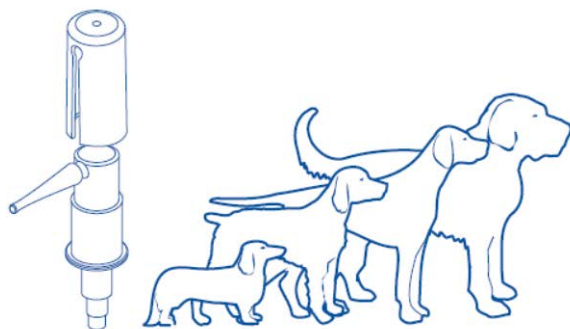
A kezelés megkezdése előtt ajánlott a külső hallójáratot kitisztítani, és kiszárítani, a kezelendő területre belógó szőrszalakat levágni.

Az állatorvosi készítmény javasolt adagja fertőzött fülenként 1 ml naponta, 5 egymást követő napon át.

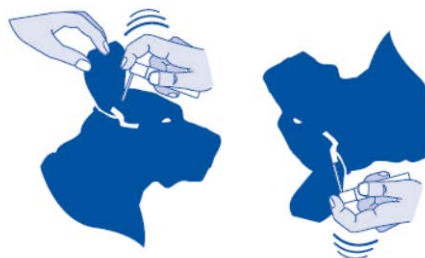
Többadagos flakon:

Az első adagolás előtt alaposan rázza fel a flakont és töltsse fel a pumpa megnyomásával. Vezesse be az atraumatikus kanült a hallójáratba. A beteg fülekbe adagoljon egy adagot (1 ml) a készítményből. A pumpa egyszeri lenyomására pontosan ekkora mennyiség kerül kiadagolásra. A levegő nélküli pumpa a flakon bármilyen helyzetében lehetővé teszi a készítmény adagolását.

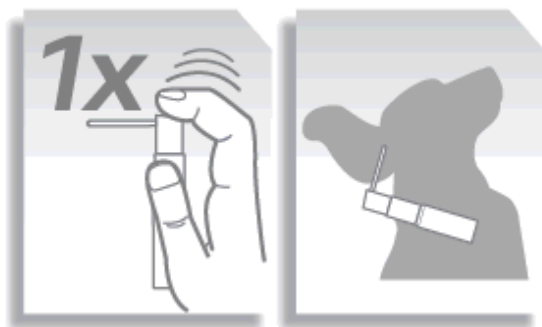
1 adag / fül / nap / 5 napon át



Mérettől függetlenül



Helyzettől függetlenül



A készítmény ebben a formájában lehetővé teszi a kétoldali fülgyulladásban szenvedő kutyák kezelését.

Egyadagos:

Egy adagnak (1 ml) a beteg fülbe juttatásához:

- Vegye ki a pipettát a dobozból
- Rázza fel alaposan
- Kinyitás: tartsa felfele a pipettát, és törje le a kanül tetejét
- Vezesse be az atraumatikus kanült a hallójáratba. Finoman, de határozottan nyomja meg középen a pipettát.

A készítmény adagolása után rövid ideig óvatosan masszírozza meg a kutya a füle tövét; így a gyógyszer a hallójárat alsóbb régióiba is eljut.

Az állatorvosi készítményt szobahőmérsékleten kell alkalmazni (azaz, ne adagolja a hideg gyógyszert a kutya fülébe).

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az előírt adag 3–5-szörösét adagolva, nem tapasztaltak helyi reakciót, illetve nem kívánatos eseményt, kivéve néhány kutya esetében, amikor is a füljáratban bőrpírt és kiütéseket tapasztaltak.

Az előírt adaggal 10 napig kezelt kutyák szérumának kortizol-szintje az 5. naptól kezdve csökkent, majd a kezelés befejezte után 10 nap alatt visszaállt a normális szintre. Ennek ellenére a szérum-kortizol értékek ACHT stimuláció után a normális tartományon belül maradtak az elhúzódó kezelés időtartama alatt is, jelezve a megtartott mellékvese-működést.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA03

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény három aktív hatóanyag (kortikoszteroid, gombaellenes szer és antibiotikum) fix kombinációja.

A **hidrokortizon-aceponát** egy diészter-glükokortikoszteroid. Erős intrinsic glükokortikoid hatással rendelkezik, azaz csökkenti a gyulladást és viszketést, így a tünetek gyors javulása következik be külső hallójárat-gyulladás esetén.

A **mikonazol-nitrát** egy szintetikus imidazol-származék, ami kifejezett gombaellenes hatással rendelkezik. A mikonazol-nitrát szelektíven gátolja az ergoszterol szintézisét, ami esszenciális alkotója az élesztők és gombák, többek között a *Malassezia pachydermatis*, membránjának. Az azolokkal szembeni rezisztencia vagy a gombaellenes szer akkumulációjának elmaradásával vagy a célenzim módosulásával magyarázható. Bár a mikonazolnak *in vitro* érzékenységi határértéke nincs megállapítva, a Pasteur Intézet módszerét használva nem találtak érzékeny törzseket.

A **gentamicin-szulfát** egy aminoglikozid típusú baktericid antibiotikum, ami a proteinszintézist gátolja. Aktivitási spektruma felöleli a Gram-negatív és a Gram-pozitív baktériumokat, valamint a

következő, kutyafülből izolált patogén mikroorganizmusokat: pl. *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, stb

Mivel számos baktérium törzs okozhat külső hallójárat-gyulladást kutyákban, a rezisztencia mechanizmusa változó lehet. A gentamicinnel szembeni rezisztencia általában a következő három mechanizmuson alapszik: az aminoglikozidok enzimátikus módosítása, az aktív hatóanyag nem jut be az intracelluláris térbe, illetve az aminoglikozid kötőhely módosulása.

A keresztrezisztencia elsősorban az efflux pumpákkal hozható összefüggésbe, amiknek, a pumpa szubsztrát specifikálásának függvényében, szerepük van a β -laktámokkal, a kinolokkal és a tetraciklinikkel szembeni rezisztencia kialakulásában.

Ko-rezisztenciáról is beszámolnak, ilyenkor a gentamicinnel szembeni rezisztencia génje fizikailag kötődik más rezisztencia génekhez, amiket aztán a mikroorganizmusok, plazmidok, integronok és transzpozonok révén képesek átadni egymásnak.

2008 és 2010 között kutyák fülgyulladásából a kezelést megelőzően alacsony számban izoláltak gentamicin-rezisztens baktériumokat: *Staphylococcus spp.* 4,7 %, *Pseudomonas spp.* 2,9 % és *Proteus spp.* 12,5 %. Az összes *Escherichia coli* izolátum érzékeny volt gentamicinre (a CLSI irányelvek alapján a küszöbérték $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ minden izolátum esetében, kivéve a *Staphylococcus* törzseket, ahol a küszöbérték $\geq 16 \mu\text{g/ml}$).

4.3 Farmakokinetika

Az állatgyógyászati készítménynek a külső hallójáratba való juttatása után a mikonazolnak és a gentamicinnek a bőrön át való felszívódásának mértéke elhanyagolható.

A hidrokortizon-aceponát egy diészter-glükokortikoszteroid. A diészterek liofil összetevők, amik fokozzák a bőrbe jutás hatékonyságát, ugyanakkor szisztémás felszívódásuk csekély. A diészter a bőrön belül C17-es monomerekké alakul és ezek fejtik ki a terápiás hatást. A laboratóriumi állatokban a hidrokortizon-aceponát ugyanazon a módon ürül, mint a hidrokortizon (más néven az endogén kortizol), vagyis a vizelettel és a bélsárral.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

Többadagos flakon:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 napig.

Egyadagos:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Többadagos flakon:

Többadagos, két különálló részből álló flakon: egy külső fehér, merev, polipropilén cső és egy belső (etilén-metakrilsav)-cink kopolimer (Surlyn) rugalmas tasak, ami egy acél golyót tartalmaz, lezárva egy 1 ml-t adagoló légmentes pumpával. Ezen egy műanyag kupakkal lezárt flexibilis atraumatikus kanül található.

Többadagos flakont tartalmazó doboz (aminek a tartalma 10 adagnak megfelelő 10 ml készítmény).

Egyadagos:

Polietilén pipetta (test és kanül) ami egy acélgolyót tartalmaz.

A kartondoboz tartalma 5, 10, 50, 100 vagy 200 pipetta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/085/001-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/11/20.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PAPÍRDOBOZ 1 DARAB 10 ADAGOS FLAKONNAL

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Easotic fülcsepp, szuszpenziós

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát	1,11 mg/ml,
Mikonazol-nitrát	15,1 mg/ml,
Gentamicin-szulfát	1 505 NE/ml.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml (10 adag)

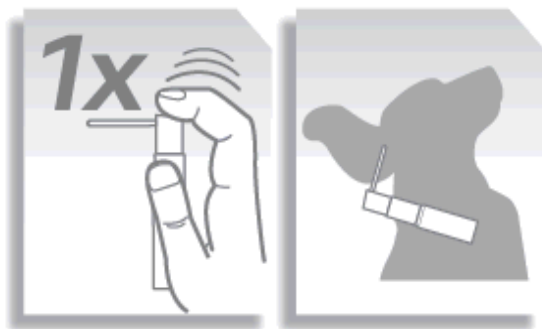
4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag fülészeti alkalmazásra.



7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás/felnyitás után 10 napig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK
--

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/085/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**PAPÍRDOBOZ 5, 10, 50, 100 vagy 200 PIPETTA****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Easotic fülcsepp, szuszpenziós

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát	1,11 mg/ml,
Mikonazol-nitrát	15,1 mg/ml,
Gentamicin-szulfát	1 505 NE/ml.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 adag x 5
1 adag x 10
1 adag x 50
1 adag x 100
1 adag x 200

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag fülszeti alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÖBBADAGOS FAKON CÍMKÉJE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Easotic

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

10 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PIPETTA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Easotic

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Easotic fülcsepp, szuszpenzió kutyák számára

2. Összetétel

Hidrokortizon-aceponát	1,11 mg/ml,
Mikonazol-nitrát	15,1 mg/ml,
Gentamicin-szulfát	1505 NE/ml.

Fehér szuszpenzió.

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Akut külső hallójárat-gyulladás (otitis externa) és kiújuló külső hallójárat-gyulladás akut súlyosbodásának kezelésére, amit gentamicinre érzékeny baktériumok vagy mikonazolra érzékeny gomba, különösen *Malassazia pachydermatis*, okoz.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal, kortikoszteroidokkal, más azol csoportba tartozó gombaellenes szerek és más aminoglikozidokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Perforálódott dobhártya esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható más, ismert ototoxicitást okozó szerekkel.

Nem alkalmazható generalizált demodikózisban szenvedő kutyákon.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A bakteriális vagy gomba okozta fülgyulladás gyakran csak másodlagos fertőzés, ezért megfelelő diagnózissal meg kell határozni az elsődleges kóroktant.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben bármelyik összetevővel szemben hiperszenzitivitás lép fel, a kezelést meg kell szakítani és más, megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt a kórokozó azonosítása és a gyógyszerérzékenységi teszt elvégzése után kell alkalmazni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos és helyi előírások betartása mellett.

Az állatgyógyászati készítménynek a készítmény jellemzőinek összefoglalójában található utasításoktól eltérő módon való alkalmazása esetén, mivel nagyobb a keresztrezisztencia kialakulásának az esélye, megnőhet a gentamicinre, illetve mikonazolra rezisztens baktériumok, illetve gombák aránya, ami csökkentheti az aminoglikozidokkal vagy az azol csoportba tartozó gombaellenes szerekkel való kezelések hatékonyságát.

Parazita okozta fülgyulladás esetén megfelelő atkaellenes kezelést kell végezni.

A készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, meg kell bizonyosodni arról, hogy a dobhártya nem perforált, így megelőzhető a fertőzés átvitele a középfülbe, és a kohleáris, vestibuláris apparátus károsodása.

Ismert, hogy a gentamicin szisztémás kezelés esetén, nagyobb adagban adva, ototoxicitást okoz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen bőrre kerülés esetén javasolt a készítményt azonnal bő vízzel lemosni.

Szembe ne kerüljön. Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel ki kell mosni.

Szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A hidrokortizon-aceponát, a gentamicin-szulfát és a mikonazol-nitrát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában.

Véletlen bőrre kerülés esetén javasolt a készítményt azonnal bő vízzel lemosni.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A készítmény fültisztító-szerekkel való kompatibilitását nem vizsgálták.

Túladagolás:

Az előírt adag 3–5-szörösét adagolva, nem tapasztaltak helyi reakciót, illetve nem kívánatos eseményt, kivéve néhány kutya esetében, amikor is a füljáratban bőrpírt és kiütéseket tapasztaltak.

Az előírt adaggal 10 napig kezelt kutyák szérumának kortizol-szintje az 5. naptól kezdve csökkent, majd a kezelés befejezése után, 10 nap alatt visszaállt a normális szintre. Ennek ellenére a szérum-kortizol értékek ACHT stimuláció után a normális tartományon belül maradtak az elhúzódó kezelés időtartama alatt is, jelezve a megtartott mellékvese-működést.

Főbb inkompatibilitások:

Más állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
A bőr kipirosodása az alkalmazás helyén (fül) ^{1,2}
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Kiütések az alkalmazás helyén ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Halláskárosodás ^{3,4} , illetve sükettség ^{3,4}
Túlérzékenységi reakciók (pofa duzzanata, allergiás viszketés) ⁴

¹ Enyhe vagy közepes.

² A kutyák külön specifikus terápia nélkül meggyógyulnak.

³ Elsősorban idős kutyákat érint.

Az engedélyezés utáni esetek 70%-ban teljes gyógyulást jelentettek az utánpótlások során, vagy halláscsökkenést kutyák többségénél a hallás javulását figyelték meg.

A felépülés a klinikai tünetek megjelenése után egy héttel és legfeljebb két hónapon belül bekövetkezett.

⁴ A mellékhatás előfordulása esetén a kezelést be kell szüntetni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazási módszere és módja

Fülészeti alkalmazásra. A készítmény 1 ml-re 1,11 mg hidrokortizon-aceponátot, 15,1 mg mikonazol-nitrátot és 1505 NE gentamicin-szulfátot tartalmaz.

A kezelés megkezdése előtt ajánlott a külső hallójáratot kitisztítani, és kiszáritani, a kezelendő területre belógó szőrszalakat levágni.

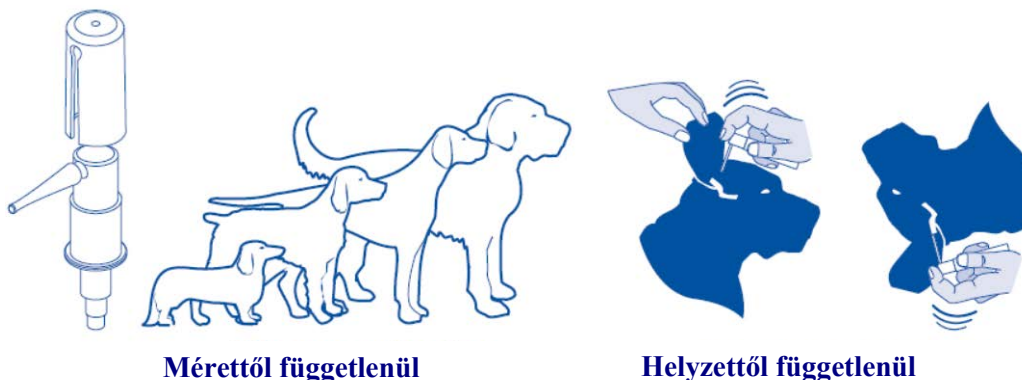
Az állatorvosi készítmény javasolt adagja fertőzött fülenként 1 ml naponta, 5 egymást követő napon át.

[Többadagos flakon:]

Az első adagolás előtt alaposan rázza fel a flakont és töltse fel a pumpa megnyomásával.

Vezesse be az atraumatikus kanült a hallójáratba. A beteg fülekbe adagoljon egy adagot (1 ml) a készítményből. A pumpa egyszeri lenyomására pontosan ekkora mennyiség kerül kiadagolásra. A levegő nélküli pumpa a pumpának bármilyen helyzetében lehetővé teszi a készítmény adagolását.

1 adag / fül / nap / 5 napon át



A készítmény ebben a formájában lehetővé teszi a kétoldali fülgyulladásban szenvedő kutyák kezelését.

Egy adag (1 ml) a beteg fülbe juttatásához:

- Vegye ki a pipettát a dobozból. Rázza fel alaposan.
- Kinyitás: tartsa felfele a pipettát, és törje le a kanül tetejét.
- Vezesse be az atraumatikus kanült a hallójáratba. Finoman, de határozottan nyomja meg középen a pipettát.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A készítmény adagolása után rövid ideig óvatosan masszírozza meg a kutya füle tövét; így a gyógyszer a hallójárat alsóbb régióiba is eljut.

Az állatorvosi készítményt szobahőmérsékleten kell alkalmazni (azaz, ne adagolja a hideg gyógyszert a kutya fülébe).

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni!

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/08/085/001–006

Többadagos flakont tartalmazó doboz (aminek a tartalma 10 adagnak megfelelő 10 ml készítmény).

A kartondoboz tartalma 5, 10, 50, 100 vagy 200 pipetta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franciaország

Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.

Žitavského 496

CZ 156 00 Praha 5

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

SEROLF TRADING AGENCY LTD.

8, Adelaide Cini Street

MT- PBK 1231 Pembroke

Tel: + 35621337231

info@serolf.com

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

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Danmark

Tlf: + 45 75521244

virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° 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° rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e,
HR-10000 Zagreb
Tel: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2 - IE
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VISTOR HF.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Österreich

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

Polska

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
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, cod 014261– RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Ελλάδα
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
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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

Az állatgyógyászati készítmény három aktív hatóanyag (antibiotikum, gombaellenes szer és kortikoszteroid) fix kombinációja.