

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Easotic picaturi auriculare, suspensie pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Hidrocortizon aceponat	1,11 mg/ml
Miconazol sub formă de nitrat	15,1 mg/ml
Gentamicină sub formă de sulfat	1 505 IU/ml

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Parafină lichidă.

Suspensie albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul otitei externe acute și a exacerbărilor acute ale otitei recurente externe asociată bacteriilor susceptibile la gentamicină și fungilor susceptibili la miconazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici derivați de azol și la alte aminoglicozide.

Nu se utilizează în cazul în care timpanul este perforat.

Nu se utilizează împreună cu substanțe cunoscute că produc ototoxicitate.

Nu se utilizează la câinii cu demodicoză generalizată.

3.4 Atenționări speciale

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară și trebuie stabilit un diagnostic corect pentru a determina factorii primari implicați.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apare sensibilitatea la oricare dintre substanțele active, tratamentul trebuie întrerupt și se va institui terapia corespunzătoare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe identificarea organismelor infectante și testarea susceptibilității și luând în considerare politica antimicrobiană oficială și locală.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele prescrise de RCP poate crește prevalența bacteriilor și a fungilor rezistenți la gentamicină și respectiv la miconazol și poate scădea

eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide și cu agenții antifungici derivați de azol, datorită posibilității unei rezistențe încrucișate.

În cazul unei otite parazitare, trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auricular extern trebuie examinat pentru a se asigura ca timpanul nu este perforat în scopul evitării transmiterii infecțiilor la urechea medie și prevenirea complicațiilor aparatului cohlear și vestibular.

Gentamicina este cunoscută a fi asociată cu ototoxicitatea atunci când este administrată pe cale sistemică în doze mai mari decât dozele terapeutice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de contact accidental cu pielea, se recomandă să clătiți bine cu apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți cu apă din abundență. Consultați un medic în cazul apariției unor iritații la ochi.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Roșeață la locul aplicării (ureche) ^{1,2}
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Papule la locul aplicării ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate) :	Tulburări de auz ^{3,4} , surditate ^{3,4} Reacții de hipersensibilitate (edem facial, prurit alergic) ⁴

¹ Ușoare până la moderate.

² Recuperare fără terapie specifică.

³ În special la câinii geriatrici.

Recuperarea completă a fost confirmată în 70% din cazurile post-marketing cu o urmărire adecvată, altfel s-a observat îmbunătățirea auzului la majoritatea câinilor.

Recuperarea s-a observat între o săptămână și până la două luni de la apariția semnelor.

⁴ Dacă apare reacția adversă, tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizon aceponat, a gentamicinei sulfat și a miconazolului nitrat fiind neglijabilă,

este puțin probabilă apariția la câini a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice la dozele recomandate.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Compatibilitatea cu substanțele folosite pentru curățat urechea nu a fost demonstrată.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare auriculară.

Un ml conține 1,11 mg de hidrocortizon aceponat, 15,1 mg de miconazol (sub formă de nitrat) și 1505 IU de gentamicină (sub formă de sulfat).

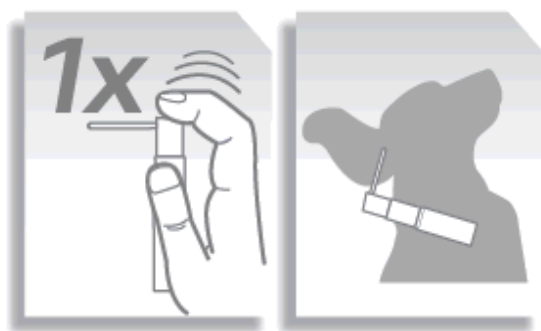
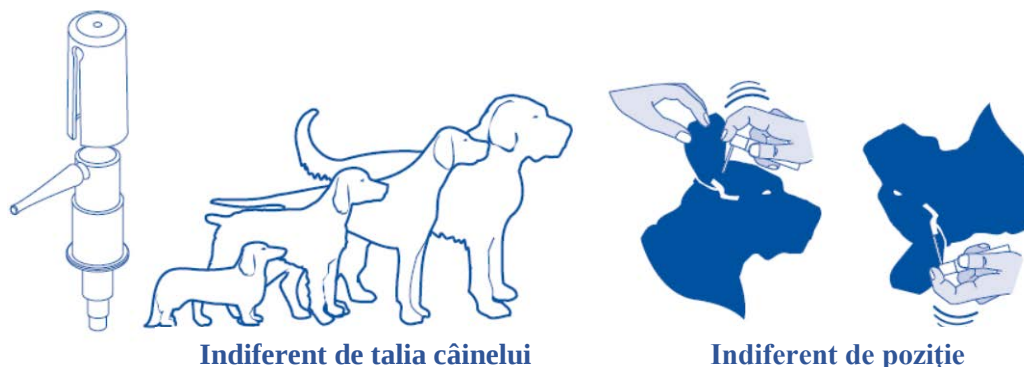
Este recomandat ca înainte de aplicarea tratamentului canalul auricular extern să fie curățat și uscat iar părul în exces din jurul zonei să fie tuns.

Doza recomandată este de 1 ml din produsul medicinal veterinar pentru o ureche infectată o dată pe zi timp de cinci zile consecutive.

Flacon multidoză

Agitați bine flaconul și pregătiți pompa prin presarea ei. Introduceți canula atraumatică în canalul auricular. Administrați o doză (1 ml) din produs în fiecare ureche afectată. Această doză este eliberată corespunzător printr-o singură apăsare a pompei. Pompa de pulverizare permite administrarea produsului oricare ar fi poziția sticlei.

1 doză / ureche / zi, timp de 5 zile days



Sub această formă, produsul poate fi administrat câinilor care suferă de otită bilaterală.

Flacon unidoză

Pentru administrarea unei doze (1 ml) de produs în urechea afectată:

- Scoateți pipeta din cutie.
- Agitați bine pipeta înainte de utilizare.

- Pentru deschidere: țineți pipeta în poziție verticală și rupeți vârful canulei.
- Introduceți canula atraumatică în canalul auditiv. Presați ușor, dar ferm în mijlocul corpului pipetei.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auricular.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la temperatura camerei (de exemplu, nu instilați produsul rece).

3.10 Simptome de supradoză (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea de 3 și 5 ori a dozei recomandate, nu s-a observat nicio reacție locală sau generală cu excepția câtorva câini care prezentau eritem sau papule în canalul auricular.

La câinii care au fost tratați cu doza terapeutică timp de zece zile consecutive, nivelele testelor de cortizon au început să scadă începând din a cincea zi și au revenit la valorile normale la zece zile după terminarea tratamentului. Totuși, nivelele de răspuns ale testului de cortizon post stimulare ACTH au rămas în limitele normale pe perioada tratamentului prelungit, indicând o funcție suprarenală intactă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA03

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă de trei substanțe active (corticosteroid, antifungic și antibiotic):

Hidrocortizon aceponat aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamației cât și a pruritului, rezultând într-o vindecare rapidă a semnelor clinice observate la otita externă.

Miconazol nitrat este un derivat sistemic al imidazolului cu o activitate puternică antifungică. Miconazol inhibă selectiv sinteza ergosterolului, care este o componentă esențială a membranei levurilor și a fungilor, inclusiv *Malassezia pachydermatis*. Mecanisme de rezistență la azoli sunt fie lipsa acumulării antifungice, fie modificarea enzimei țintă. Nu a fost definită limita susceptibilității standard *in vitro* pentru miconazol, totuși prin utilizarea metodei de diagnostic Pasteur, nu s-au identificat tulpini rezistente.

Gentamicină sulfat este un antibiotic bactericid aminoglicozidic care acționează prin inhibarea sintezei proteinelor. Spectrul său de activitate include bacteriile Gram-pozitive și Gram-negative, cum ar fi următoarele organisme patogene izolate din urechea câinilor: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, etc.

Deoarece mai multe tulpini bacteriene pot fi implicate în otita externă la câini, mecanismele de rezistență pot varia. Fenotipurile bacteriene care induc rezistența la gentamicină sunt în principal bazate pe trei mecanisme: modificarea enzimatică a aminoglicozidelor, imposibilitatea de penetrare intracelulară a substanței active și alterarea țintei pentru aminoglicozide.

Rezistența încrucișată este în principal legată de exocitoze care conferă rezistență la β -lactamide, chinolone și tetracicline în funcție de specificitatea pompei celulare cu substratul său.

Co-rezistența a fost descrisă, de exemplu gene rezistente la gentamicină sunt găsite a fi în legătură fizică cu alte gene microbiene rezistente care sunt transferate între agenții patogeni datorită elementelor genetic transferabile, cum ar fi plasmidele, integroni și transpozoni.

Bacteriile rezistente la gentamicină, izolate în cazuri de otită canină înainte de tratament între 2008 și 2010 (determinate conform punctului critic din ghidul CLSI ≥ 8 pentru toate culturile izolate, cu excepția *Staphylococci* ≥ 6 $\mu\text{g/ml}$) au fost în număr mic: 4,7 %, 2,9 % și 12,5 % pentru *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* și, respectiv, *Proteus* spp. Toate culturile izolate de *Escherichia coli* au fost complet sensibile la gentamicină.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea produsului medicinal veterinar în canalul auricular, absorbția miconazolului și a gentamicinei prin piele este neglijabilă.

Hidrocortizon aceponat aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi. Diesterii sunt componente lipofilice care asigură o intensificare a penetrării în piele, asociată unei biodisponibilități scăzute sistemice. Diesterii sunt transformați în interiorul structurii pielii în monoesterul C17 responsabil de potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidrocortizonul aceponat este eliminat în același mod ca și hidrocortizonul (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină și fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Flacon multidoză

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

Flacon unidoză

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoză:

Flacon multidoză compus din două părți extrudate, o parte externă cu un tub rigid de polipropilenă și unul intern (etilen-acid metacrilic)-zinc copolimer (Surlyn) cu acționare flexibilă conținând o bilă, închis cu o pompă de pulverizare cu dozator de 1 ml echipată cu o canulă atraumatică și acoperită cu un capac din plastic.

Cutie conținând 1 flacon multidoză (conținutul a 10 ml este echivalent cu 10 doze).

Flacon unidoză:

Pipetă de polietilenă de densitate înaltă (corp și canulă) cu o bilă de oțel.

Cutie de carton care conține 5, 10, 50, 100 sau 200 de pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/085/001-006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20/11/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON MULTIDOZĂ DE 10 DOZE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Easotic picături auriculare, suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Hidrocortizon aceponat	1,11 mg/ml
Miconazol subformă de nitrat	15,1 mg/ml
Gentamicină sub formă de sulfat	1 505 IU/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

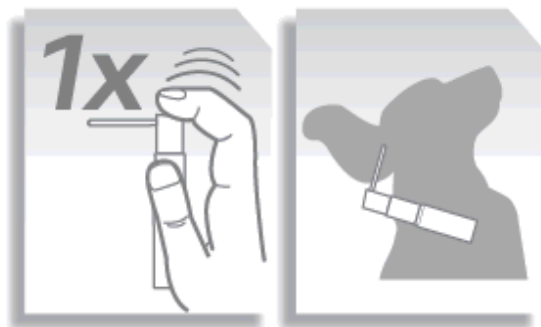
10 ml (10 doze).

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează numai pe cale auriculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 10 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/085/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON CU 5, 10, 50, 100 sau 200 PIPETE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Easotic picături auriculare, suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Hidrocortizon aceponat	1,11 mg/ml
Miconazol subformă de nitrat	15,1 mg/ml
Gentamicină sub formă de sulfat	1 505 IU/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doză x 5
1 doză x 10
1 doză x 50
1 doză x 100
1 doză x 200

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează numai pe cale auriculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON MULTIDOZĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Easotic

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PIPETE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Easotic

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Easotic picături auriculare, suspensie pentru câini

2. Compoziție

Hidrocortizon aceponat	1,11 mg/ml
Miconazol sub formă de nitrat	15,1 mg/ml
Gentamicină sub formă de sulfat	1 505 IU/ml

Suspensie albă.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul otitei externe acute și a exacerbărilor acute al otitei recurente externe asociată bacteriilor susceptibile la gentamicină și fungilor susceptibili la miconazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici derivați de azol și la alte aminoglicozide.

Nu se utilizează în cazul în care timpanul este perforat.

Nu se utilizează împreună cu substanțe cunoscute că produc ototoxicitate.

Nu se utilizează la câinii cu demodicoză generalizată.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară și trebuie pus diagnosticul corect pentru a determina factorii primari implicați.

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apare sensibilitatea la oricare dintre substanțele active, tratamentul trebuie întrerupt și se va institui terapia corespunzătoare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie prescris numai pe baza identificării organismelor infectante și testarea susceptibilității și luând în considerare politica antimicrobiană oficială și locală.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele prescrise de rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor și a fungilor rezistenți la gentamicină și respectiv la miconazol și poate scădea eficacitatea tratamentului la aminoglicozide și la agenții antifungici derivați de azol, datorită posibilității unei rezistențe încrucișate.

În cazul unei otite parazitare, trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auricular extern trebuie examinat cu atenție pentru a se asigura că timpanul nu este perforat în scopul evitării transmiterii infecțiilor la urechea medie și prevenirea complicațiilor aparatului cohlear și vestibular.

Gentamicina este cunoscută a fi asociată cu ototoxicitatea atunci când este administrată pe cale sistemică în doze mai mari decât dozele terapeutice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de contact accidental cu pielea, se recomandă să clătiți bine cu apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți cu apă din abundență. Consultați un medic în cazul apariției unor iritații la ochi.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizon aceponatului, a gentamicinei sulfat și a miconazolului nitrat fiind neglijabilă și este puțin probabilă apariția la câini a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice la dozele recomandate.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Compatibilitatea cu substanțele folosite pentru curățat urechea nu a fost demonstrată.

Supradozare:

La administrarea de 3 și 5 ori a dozei recomandate, nu s-a observat nicio reacție locală sau generală cu excepția câtorva câini care prezentau eritem sau papule în canalul auricular.

La câinii care au fost tratați cu doza terapeutică timp de zece zile consecutive, nivelele testelor de cortizon au început să scadă începând din a cincea zi și au revenit la valorile normale la zece zile după terminarea tratamentului. Totuși, nivelele de răspuns ale testului de cortizon post stimulare ACTH au rămas în limitele normale pe perioada tratamentului prelungit, indicând o funcție suprarenală intactă.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):
Roșeață la locul aplicării (ureche) ^{1,2}
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 animale tratate):
Papule la locul aplicării ²
Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) :
Tulburări de auz ^{3,4} , surditate ^{3,4}
Reacții de hipersensibilitate (edem facial, prurit alergic) ⁴

¹ Ușoare până la moderate.

² Recuperare fără terapie specifică.

³ În special la câinii geriatrici.

Recuperarea completă a fost confirmată în 70% din cazurile post-marketing cu o urmărire adecvată, altfel s-a observat îmbunătățirea auzului la majoritatea câinilor.

Recuperarea s-a observat între o săptămână și până la două luni de la apariția semnelor.

⁴ Dacă apare reacția adversă, tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare auriculară.

Un ml conține 1,11 mg de hidrocortizon aceponat, 15,1 mg de miconazol (sub formă de nitrat) și 1505 IU de gentamicină (sub formă de sulfat).

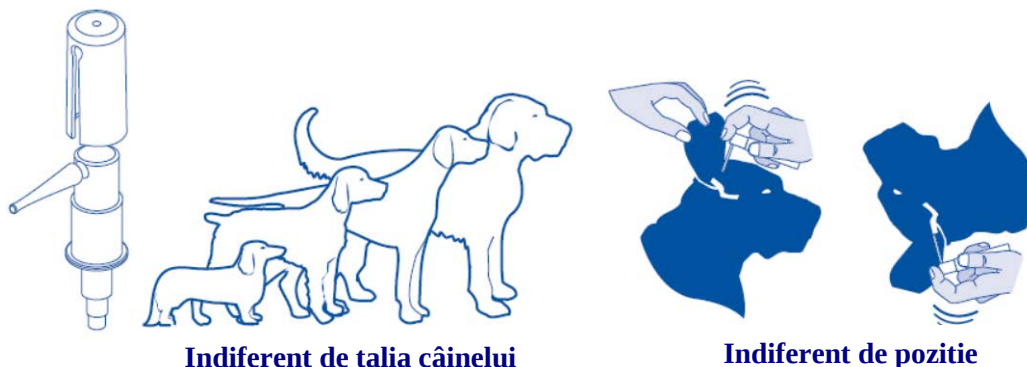
Este recomandat ca înainte de aplicarea tratamentului canalul auricular extern să fie curat și uscat iar părul în exces din jurul zonei să fie tuns.

Doza recomandată este de 1 ml din produsul medicinal veterinar pentru o ureche infectată o dată pe zi timp de cinci zile consecutive

[Flacon multidoză:]

Agitați bine flaconul și pregătiți pompa prin presarea ei. Introduceți canula atraumatică în canalul auricular. Administrați o doză (1 ml) din produs în fiecare ureche afectată. Această doză este eliberată corespunzător printr-o singură apăsare a pompei. Pompa de pulverizare permite administrarea produsului oricare ar fi poziția sticlei.

1 doză / ureche / zi, timp de 5 zile



Indiferent de talia câinelui

Indiferent de pozitie

Produsul în forma prezentată permite tratarea unui câine care suferă de otită bilaterală.

[Flacon unidoză:]

Pentru administrarea unei doze (1 ml) de produs în urechea afectată:

- Scoateți pipeta din cutie. Agitați bine pipeta înainte de utilizare.
- Pentru deschidere: țineți pipeta în poziție verticală și rupeți vârful canulei.
- Introduceți canula atraumatică în canalul auditiv. Presați ușor, dar ferm în mijlocul corpului pipetei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auricular
Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la temperatura camerei (de exemplu, nu instilați produsul rece).

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconul multidoză: 10 de zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/08/085/001–006

Cutie care conține 1 recipient multidoză (conținutul de 10 ml este echivalent cu 10 doze).
Cutie de carton care conține 5, 10, 50, 100 sau 200 de pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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^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,
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- Escrit.3
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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă de trei substanțe active: antibiotic, antifungic și corticosteroid.