

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic ausų lašai, suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

hidrokortizono aceponatas	1,11 mg/ml,
mikonazolo nitratas	15,1 mg/ml,
gentamicino sulfatas	1 505 IU/ml.

Pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Skystasis parafinas

Baltos spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant ūminiam išorinės ausies uždegimui ir paūmėjus pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam gentamicinui jautrių bakterijų ir mikonazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai sudedamajai medžiagai, kortikosteroidams, kitiems antimikoziniams azolams bei kitiems aminoglikozidams. Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis. Negalima naudoti kartu su ototoksiškai veikiančiomis medžiagomis. Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

3.4. Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybelinis otitas paprastai pagal prigimtį būna antrinis. Todėl turi būti tinkamai diagnozuojama pirminiams veiksniams nustatyti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti taikyti atitinkamą gydymą. Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo testą, taip pat atsižvelgiant į oficialius ir vietos antimikrobinių medžiagų naudojimo nuostatus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA (Veterinarinio vaisto apraše) pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti gentamicinui atsparios bakterijos bei mikonazolui atsparūs mikroskopiniai grybai, o dėl kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo aminoglikozidais bei antimikoziniais azolais poveikis. Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą reikia atidžiai ištirti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras – taip bus išvengta infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nebus pakenkta sraigei bei vestibuliniam aparatui.

Nustatyta, kad gentamicinas gali sukelti ototoksinį poveikį, naudojant jį sisteminiu būdu didesnėmis dozėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, rekomenduojama kruopščiai nuplauti vandeniu.

Būtina stengtis, kad nepatektų į akis. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, reikia gausiai plauti vandeniu.

Jei vaistas dirgina akis, reikia kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Įlašinimo vietos paraudimas (ausis) ^{1,2}
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Įlašinimo vietos papulė ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Klausos sutrikimas ^{3,4} , kurtumas ^{3,4} Padidėjusio jautrumo reakcijos (veido patinimas, alerginis niežėjimas) ⁴

¹ Lengvo ar vidutinio sunkumo.

² Pasveikimas be specifinio gydymo.

³ Pirmiausiai pasireiškė seniems šunims

Visiškas pasveikimas buvo patvirtintas 70 % atvejų po pateikimo į rinką, tinkamai stebint, kitu atveju daugumos šunų klausą pagerėjo. Pagerėjimas pastebėtas praėjus nuo vienos savaitės iki dviejų mėnesių nuo požymių pradžios.

⁴ Jei pasireiškia nepageidaujama reakcija, gydymą reikia nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sistemine hidrokortizono aceponato, gentamicino sulfato ir mikonazolo nitrato absorbcija yra nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę, teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei mažai tikėtinas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumas su ausų valymo priemonėmis nėra įrodytas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia lašinti į ausį.

Viename mililitre yra 1,11 mg hidrokortizono aceponato, 15,1 mg mikonazolo (nitrato) ir 1 505 IU gentamicino (sulfato).

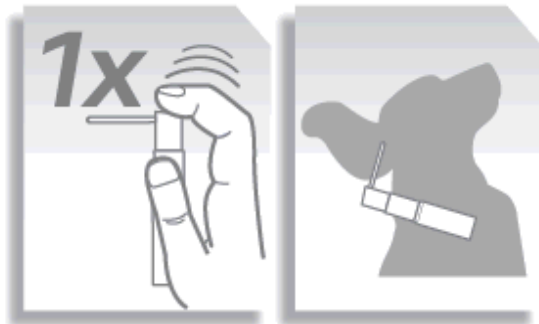
Prieš gydant išorinę ausies landą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausinti. Trukdantys plaukai aplink gydomą vietą turi būti nukirpti.

Rekomenduojama veterinarinio vaisto dozė – 1 ml į kiekvieną užkrėstą ausį. Lašinama vieną kartą per dieną, penkias dienas iš eilės.

Kelių dozių talpyklė

Prieš naudojant pirmą kartą, buteliuką reikia stipriai papurtyti ir užpildyti pompą ją paspaudžiant. Į ausies landą reikia įstatyti atrauminę kaniulę. Į kiekvieną pažeistą ausį įlašinti vieną vaisto dozę (1 ml). Tokia dozė atitinkamai gaunama vienu pompos paspaudimu. Beore pompa vaistą galima įlašinti, buteliuką laikant bet kokioje padėtyje.

1 dozė per dieną į vieną ausį 5 dienas



Taip tiekiamu vaistu galima gydyti abipusiu ausų uždegimu sergantį šunį.

Vienos dozės talpyklė

Norint į pažeistą ausį sulašinti 1 vaisto dozę (1 ml), reikia:

- išimti pipetę iš dėžutės;
- prieš naudojant pipetę kruopščiai supurtyti;
- norint atidaryti, pipetę laikyti vertikaliai ir nulaužti kaniulės viršūnę;
- į ausies landą įstatyti atrauminę kaniulę. Švelniai, bet tvirtai suspausti vidurinę pipetės dalį.

Įlašinus vaisto, galima trumpai ir švelniai pamasazuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas prisiskverbtų į apatinę ausies landos dalį.

Reikia lašinti kambario temperatūros veterinarinį vaistą (t. y. negalima lašinti šalto vaisto).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sulašinus nuo 3 iki 5 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių vietinių ar bendrų nepalankių reiškinių, išskyrus kelis eritemos ir papulių atsiradimo šunų ausies landoje atvejus. Gydžius šunis 10 d. iš eilės gydomosiomis dozėmis, kortizolio kiekis kraujo serume nuo penktos dienos sumažėjo ir pasiekė normalų lygį per 10 d. po paskutinės gydymo dienos. Ilgai gydžius, kortizolio atsakas kraujo serume po AKTH stimuliacijos testo išliko normalus. Tai rodo, jog antinksčių funkcijos liko nepakitusios.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QS02CA03

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra trijų veiklių medžiagų (kortikosteroido, antimikozinės medžiagos ir antibiotiko) pastovių kiekių derinys.

Hidrokortizono aceponatas priklauso gliukokortikosteroidų diesteriams, kuriems būdingas stiprus gliukokortikoidinis poveikis. Jis slopina uždegimą bei niežulį ir palengvina klinikinius išorinės ausies uždegimo požymius.

Mikonazolo nitratas yra sintetinis imidazolo darinys, pasižymintis stipriu antimikoziniu poveikiu. Mikonazolas selektyviai slopina pagrindinės mielių bei mikroskopinių grybų, tarp jų *Malassezia pachydermatis*, membranos komponento – ergosterolio, sintezę. Atsparumo azolams mechanizmas susijęs su mikroskopinius grybus veikiančios medžiagos kaupimosi sutrikimu arba taikinio-fermento modifikacija. Nenustatyta jokių standartizuotų *in vitro* jautrumo mikonazolui ribinių reikšmių. Tačiau taikant *Diagnostics Pasteur* metodą, atsparių padermių neaptikta.

Gentamicino sulfatas yra aminoglikozidų grupės baktericidinis antibiotikas, kuris slopina baltymų sintezę. Jis veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, pavyzdžiui, tokius iš šunų ausų išskirtus patogeninius organizmus: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* ir kt.

Šunų išorinės ausies uždegimą gali sukelti įvairių padermių bakterijos, todėl atsparumo mechanizmai gali būti nevienodi. Bakterijų atsparumo gentamicinui fenotipai yra pagrįsti dažniausiai trimis mechanizmais: aminoglikozidų modifikavimas fermentais, veikliosios medžiagos neprasiskverbimu į ląsteles ir aminoglikozidų taikinio pakitimais.

Kryžminis atsparumas dažniausiai yra susijęs su šalinimo (efliukso) siurbliais, dėl kurių būna atsparumas beta laktamams, kvinolonams ir tetraciklinams, priklausomai nuo siurblio ir jo substrato specifikos.

Yra aprašytas susietasis atsparumas (angl. *co-resistance*), t. y. nustatyta, kad atsparumo gentamicinui genai yra fiziškai susieti su kitais atsparumo genais, kurie judrių genomo elementų, pavyzdžiui, plazmidžių, integronų ir transpozonų, yra pernešami sukėlėjams.

Per laikotarpį nuo 2008 iki 2010 m. atvejų, kai iš otitu sergančių šunų prieš pradėdant gydyti buvo išauginta gentamicinui atsparių bakterijų (nustatyta vadovaujantis CLSI rekomenduojama ribine koncentracija visoms bakterijoms ≥ 8 , išskyrus stafilokokus $\geq 16 \mu\text{g/ml}$), dalis buvo nedidelė: 4,7%, 2,9% ir 12,5% atitinkamai *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* ir *Proteus* spp. Visos *Escherichia coli* kultūros buvo labai jautrios gentamicinui.

4.3. Farmakokinetika

Veterinarinio vaisto įlašinus į ausies landą, mikonazolo ir gentamicino absorbcija per odą yra nedidelė. Hidrokortizono aceponatas priskiriamas gliukokortikosteroidų diesterių klasei. Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, kurie užtikrina geresnį įsiskverbimą per odą, o taip pat mažą sisteminių biologinių prieinamumą. Patekę į odos vidinius sluoksnius, diesteriai transformuojami į C17 monoesterį. Ši transformacija lemia terapinės grupės vaistų stiprumą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad hidrokortizono aceponatas išsiskiria kaip ir hidrokortizonas (kitai vadinamas endogeniniu kortizolu), t. y. su šlapimu ir išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Kelių dozių talpyklė

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 dienų.

Vienos dozės talpyklė

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kelių dozių talpyklė

Kelių dozių pakuotę sudaro dvi presuotos dalys: išorinė kieta balta polipropilėnė standi tūbelė ir vienas vidinis (etilenų metakrilinės rūgšties) cinko kopolimero („Surlyn“) lankstus maišelis su plieniniu rutuliuku, uždarytos 1 ml beore dozavimo pompa su lanksčia atraumine kaniule ir uždengtos plastikiniu gaubteliu.

Dėžutėje yra viena kelių dozių talpyklė (10 ml tūris atitinka 10 dozių).

Vienos dozės talpyklė

Iš didelio tankio polietileno sudaryta pipetė (korpusas ir kaniulė), kurioje yra plieninis rutuliukas. Kartoninėje dėžutėje yra 5, 10, 50, 100 arba 200 pipetėčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/085/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2008-11-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 1 KELIŲ DOZIŲ TALPYKLE, KURIOJE YRA 10 DOZIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic ausų lašai, suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

hidrokortizono aceponato 1,11 mg/ml,
mikonazolo nitrato 15,1 mg/ml,
gentamicino sulfato 1 505 IU/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml (10 dozių).

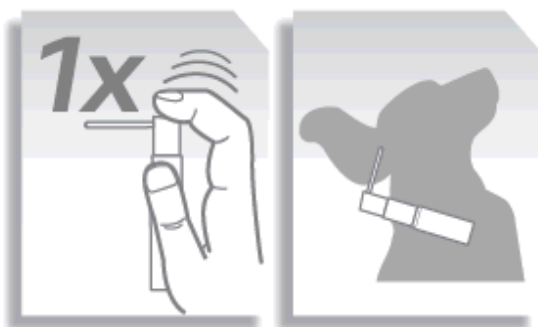
4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Lašinti tik į ausį.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki 10 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/085/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 5, 10, 50, 100 arba 200 PIPEČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic ausų lašai, suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

hidrokortizono aceponato 1,11 mg/ml,
mikonazolo nitrato 15,1 mg/ml,
gentamicino sulfato 1 505 IU/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 dozė x 5
1 dozė x 10
1 dozė x 50
1 dozė x 100
1 dozė x 200

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Lašinti tik į ausį.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
KELIŲ DOZIŲ TALPYKLĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

3. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Easotic ausų lašai, suspensija šunims

2. Sudėtis

Hidrokortizono aceponatas	1,11 mg/ml,
Mikonazolo nitratas	15,1 mg/ml,
Gentamicino sulfatas	1 505 IU/ml.

Baltos spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims gydyti, esant ūminiam išorinės ausies uždegimu ir paūmėjus pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam gentamicinui jautrių bakterijų ir mikonazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai sudedamajai medžiagai, kortikosteroidams, kitiems antimikoziniams azolams bei kitiems aminoglikozidams.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti kartu su ototoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybelinis otitas paprastai pagal prigimtį būna antrinis. Todėl turi būti tinkamai diagnozuojama pirminiams veiksniams nustatyti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti taikyti atitinkamą gydymą.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo testą, taip pat atsižvelgiant į oficialius ir vietos antimikrobinių medžiagų naudojimo nuostatus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA (Veterinarinio vaisto apraše) pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti gentamicinui atsparios bakterijos bei mikonazolui atsparūs mikroskopiniai grybai, o dėl kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo aminoglikozidais bei antimikoziniais azolais poveikis.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras – taip bus išvengta infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nebus pakenkta sraigai bei vestibuliniam aparatui.

Nustatyta, kad gentamicinas gali sukelti ototoksinį poveikį, naudojant jį sisteminiu būdu didesnėmis dozėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, rekomenduojama kruopščiai nuplauti vandeniu.

Būtina stengtis, kad nepatektų į akis. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, reikia gausiai plauti vandeniu. Jei vaistas dirgina akis, reikia kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sistemine hidrokortizono aceponato, gentamicino sulfato ir mikonazolo nitrato absorbcija yra nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę, teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei mažai tikėtinas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumas su ausų valymo priemonėmis nėra įrodytas.

Perdozavimas

Lašinus 3–5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių vietinių ar bendrų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus kelis eritemos ir papulių atsiradimo šunų ausies landoje atvejus. Gydžius šunis 10 d. iš eilės gydomosiomis dozėmis, kortizolio kiekis kraujo serume nuo penktos dienos sumažėjo ir pasiekė normalų lygį per 10 d. po paskutinės gydymo dienos. Ilgai gydžius, kortizolio atsakas kraujo serume po AKTH stimuliacijos testo išliko normalus. Tai rodo, jog antinksčių funkcijos liko nepakitusios.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Ilašinimo vietos paraudimas (ausis) ^{1,2}
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Ilašinimo vietos papulė ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Klausos sutrikimas ^{3,4} , kurtumas ^{3,4}
Padidėjusio jautrumo reakcijos (veido patinimas, alerginis niežėjimas) ⁴

¹ Lengvo ar vidutinio sunkumo.

² Pasveikimas be specifinio gydymo.

³ Pirmiausiai pasireiškė seniems šunims

Visiškas pasveikimas buvo patvirtintas 70 % atvejų po pateikimo į rinką, tinkamai stebint, kitu atveju daugumos šunų klausą pagerėjo.

Pagerėjimas pastebėtas praėjus nuo vienos savaitės iki dviejų mėnesių nuo požymių pradžios.⁴ Jei pasireiškia nepageidaujama reakcija, gydymą reikia nutraukti.

⁴ Jei pasireiškia nepageidaujama reakcija, gydymą reikia nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia lašinti į ausį. Viename mililitre yra 1,11 mg hidrokortizono aceponato, 15,1 mg mikonazolo (nitrato) ir 1 505 IU gentamicino (sulfato).

Prieš gydant išorinę ausies landą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausinti. Trukdantys plaukai aplink gydomą vietą turi būti nukirpti.

Rekomenduojama veterinarinio vaisto dozė – 1 ml į kiekvieną užkrėstą ausį. Lašinama vieną kartą per dieną, penkis dienas iš eilės.

Kelių dozių talpyklė

Prieš naudojant pirmą kartą, buteliuką reikia stipriai papurtyti ir pripildyti pompą ją paspaudžiant.

Į ausies landą reikia įstatyti atrauminę kaniulę. Į kiekvieną pažeistą ausį įlašinti vieną vaisto dozę (1 ml). Tokia dozė atitinkamai gaunama vienu pompos paspaudimu. Beore pompa vaistą galima įlašinti, buteliuką laikant bet kokioje padėtyje.

1 dozė per dieną į vieną ausį 5 dienas



Taip tiekiamu vaistu galima gydyti abipusiu ausų uždegimu sergantį šunį.

Vienos dozės talpyklė

Norint į pažeistą ausį sulašinant 1 vaisto dozę (1 ml), reikia:

- išimti pipetę iš dėžutės. Prieš naudojant pipetę kruopščiai supurtyti;
- norint atidaryti, pipetę laikyti vertikaliai ir nulaužti kaniulės viršūnę;
- į ausies landą įstatyti atrauminę kaniulę. Švelniai, bet tvirtai suspausti vidurinę pipetės dalį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Įlašinus vaisto, galima trumpai ir švelniai pamasazuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas prasiskverbtų į apatinę ausies landos dalį.

Reikia lašinti kambario temperatūros veterinarinį vaistą (t. y. negalima lašinti šalto vaisto).

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 dienų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/08/085/001–006

Dėžutėje yra viena kelių dozių talpyklė (10 ml tūris atitinka 10 dozių).

Kartoninėje dėžutėje yra 5, 10, 50, 100 arba 200 pipečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387260
phv@virbac.be

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

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

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

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

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

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

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

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

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA
AGENCIJA d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 115
kz@cva.hr

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

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

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

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
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.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, Rumunija
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

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Veterinarinis vaistas yra trijų veikliųjų medžiagų (antibiotiko, antimikozinės medžiagos ir kortikosteroido) pastovių kiekių derinys.