

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Easotic qtar fil-widnejn, suspensjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi :

Idrokortizon aċeponat	1.11 mg/ml
Mikonażol bħala nitrat	15.1 mg/ml
Ġentamiċina bħala sulfat	1,505 IU/ml.

Ingredjenti ieħor:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Paraffin, Likwidu

Suspensjoni bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

It-trattament ta' otite akuta esterna, u otite rikurrenti esterna li tkun marret għal aghar, assoċjata ma' batterja suxxettibbli għal ġentamiċina u fungi suxxettibbli għal mikonażol speċjalment *Malassezia pakidermatite*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i jew ingredjenti oħra, għal kortikosteroidi, għal aġenti oħra antifungali azzol u għal aminoglikosidi oħra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widna hu mtaqqab.

Tużax flimkien ma' sustanzi li huma magħrufa li jikkawżaw ototossicità.

Tużax fi klieb b'demodeċozi ġeneralizzata.

3.4 Twissijiet speċjali

Otite batterjali u fungali hi spiss sekondarja fin-natura u għandha tintuża dijanjosi adegwata biex tiddetermina l-fatturi primarji involuti.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Jekk ikun hemm sensittività eċċessiva għal kwalunkwe komponiment, il-kura għandha titwaqqaf u tingħata terapija adegwata.

L-użu ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni ta' organiżmi li jinfettaw u t-testjar tas-suxxettibilità u jittiehdu inkonsiderazzjoni l-politika antimikrobjali ufficjali u lokali.

L-użu ta' prodott mediċinali veterinarju li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC għandhom mnejn iżidu l-prevalenza ta' batterja u fungi li huma reżistenti għal ġentamiċina u mikonazol rispettivament u għandhom mnejn inaqqsu l-effettività tal-trattament permezz ta' aminoglikosidi u aġenti antifungali azoli, minhabba l-potenzjal ta' reżistenza inkruċjata. F'każ ta' oġġetti parasitika, għandha tingħata kura akariċidali adegwata. Ġentamiċina hi magħrufa li hi assoċjata ma' ototossicità meta tingħata permezz ta' mod sistematiku f'dożi oġġet minn dożi terapewtiċi.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, hu rakkomandat li taħsel sewwa bl-ilma. Evita kuntatt mal-ġajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali laħlah b'ħafna ilma. F'każ ta' irritazzjoni tal-ġajnejn, fittex tabib. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Ħmura fis-sit tal-applikazzjoni (il-widna) ^{1,2}
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Nuffata fis-sit tal-injezzjoni ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Indeboliment fis-smiġħ ^{3,4} , Truxija ^{3,4} Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (nefha fil-wiċċ, ħakka allergiku) ⁴

¹ Ħafifa għal moderata

² Irkupraw mingħajr terapija speċifika.

³ L-iktar fi klieb anzjani.

Ġie kkonfermat fejqan komplut f'70% tal-każijiet wara t-tqegħid fis-suq li kellhom insewiment adegwat, inkella titjib fis-smiġħ ġie osservat fil-biċċa l-kbira tal-klieb.

L-irkupru ġie osservat bejn ġimġha u xahrejn wara l-bidu tas-sinjali.

⁴ Jekk isseħħ reazzjoni avversa, il-kura għandha tieqaf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ.

Assorbiment sistematiku ta' idrokortizon aċeponat, ġentamiċina sulfat u mikonazol nitrat kienu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm ħsara fit-tqala, ħsara lil fetu jew ħsara lil omm bid-dożaġġ rrakkomandat fil-klieb.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forum ohra ta' interazzjoni

Il-kompattibilità ma' prodotti oħra li jnaddfu l-widnejn ma ġietx muriġja.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu fil-widna.

Millilitru fih 1.11 mg idrokortizon aċeponat, 15.1 mg mikonazol (bħala nitrat) u 1,505 IU ġentamiċina (bħala sulfat).

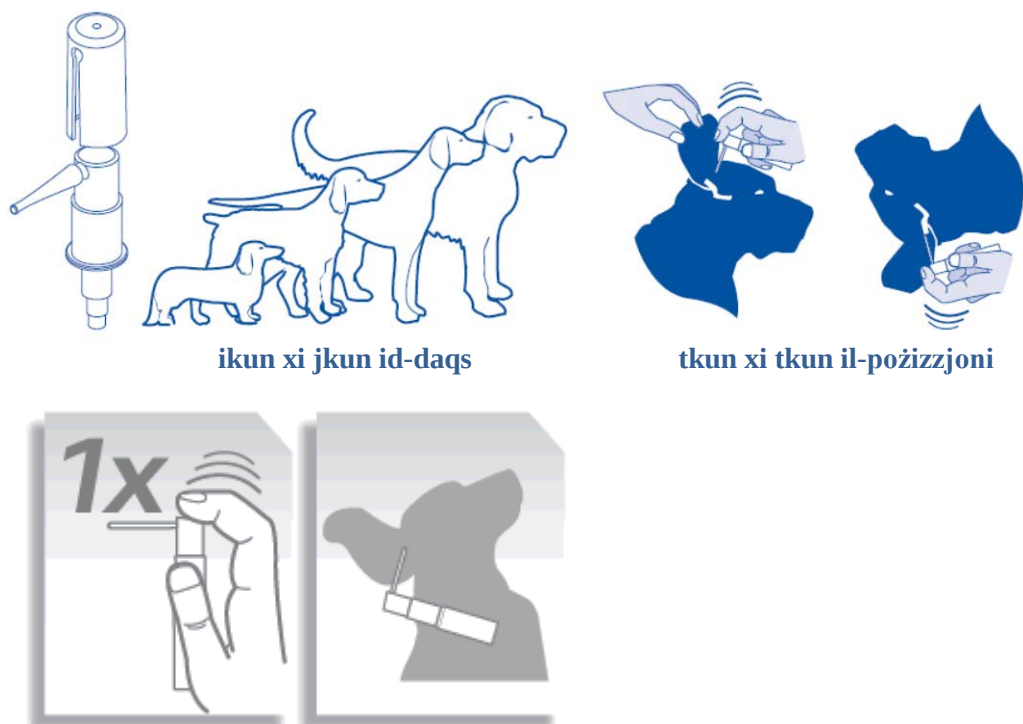
Huwa rakkomandat li l-kanal estern tal-widna jitnaddaf u jkun ixxuttat qabel it-trattament, u suf żejjed madwar fejn se jkun trattat għandu jinqata'.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju f'kull widna infettata darba kuljum għal hamest ijiem konsekuttivi.

Kontenitur ta' multidożi

Hawwad il-flixxun sewwa qabel ma tagħti l-ewwel darba, u ara li l-pompa tkun ġibdet billi tagħfasha. Dahhal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Agħti doża waħda (1 ml) tal-prodott f'kull widna affettwata. Din id-doża tingħata sewwa b'attivazzjoni waħda tal-pompa. Il-pompa mingħajr arja tippermetti li jingħata l-prodott hi x'inhil-pożizzjoni tal-flixxun.

Doża waħda /widna / kull gurnata għal hamest ijiem



Il-prodott kif inhu ippreżentat jippermetti l-kura ta' kelb li jkun qed ibati minn otite bilaterali.

Kontenitur ta' doża waħda:

Biex tagħti doża waħda (1 ml) tal-prodott fil-widna affettwata:

- Ohroġ pipetta waħda mill-kaxxa.
- Hawwad il-pipetta sew qabel ma' tużaha.
- Biex tiftaħ: zomm il-pipetta wieqfa u aqşam il-biċċa ta' fuq tal-kanula
- Dahhal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Aghfas bil-mod imma b'mod sod fin-nofs tal-korp tal-pipetta.

Wara l-ġhoti, il-baži tal-widna għandha mnejn ikun immassagġjata għal ftit hin u b'mod ġentili biex tħalli l-preparazzjoni tippenetra l-parti t'isfel tal-kanal tal-widna.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża f'temperatura tal-kamra (ie tinstillax prodott kiesah).

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Meta ngħatat doża tliet darbiet u hames darbiet iżjed minn dik irrakkomandata, ma għet osservata l-ebda reazzjoni avversa lokali jew ġenerali barra minn xi klieb li wrew eritema u papuli fil-kanal tal-widna.

Fil-każ ta' klieb li kienu ikkurati b'doża terapewtika għal għaxart ijiem konsekuttivi, il-livelli tal-kortizol tas-serum naqsu minn hamest ijiem 'l quddiem u ġew lura għal valuri normali fi żmien għaxart ijiem wara t-tmiem tat-trattament. Imma, il-livelli tar-rispons tal-kortizol fis-serum wara l-istimulazzjoni ACTH baqgħet fil-firxa normali matul il-perijodu estiż tat-trattament, li jindika funzjoni adrenali preżervata.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QS02CA03

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju hu tahlita fissa ta' tliet sustanzi attivi (kortikosteroidi, antifungali u antibijotiku):

Idrokortizon aċeponat jappartjeni għall-klassi dijestri tal-glukokortikoidi b'attività glukokortikoidja intrinsika potenti li jfisser serhan minn infjammazzjoni u prurite li jwasslu għal titjib fis-sinjali kliniċi osservati f'otite esterna.

Mikonazol (bħala nitrat) hu derivattiv imidazol sintetiku b'attività pronunzjata antifungali. Il-mikonazol jostakola b'mod selettiv is-sintesi ta' ergosterol, li hu komponiment essenzjali tal-membrana tal-hmira u fungi inklużi *Malassezia pakidermatite*. Il-mekkaniżmi tar-reżistenza għal azzoli jikkonsistu jew f'falliment fl-akkumulazzjoni antifungali jew modifikazzjoni tal-enżimi tal-mira. Għal mikonazol, ma ġewx identifikati punti ta' effikaċja standard, *in vitro*, ta' suxxetibilita; madankollu jekk jintuża l-metodu ta' Diagnostics Pasteur, ma nstabu l-ebda strejns reżistenti.

Ġentamiċina (bħala sulfat) hu antibijotiku batteriċidali aminoglikosid li jaħdem billi jostakola s-sintesi tal-proteini. L-ispettrum tal-attività jinkludi batterja Gram-pożittiv u Gram-negattiv bħall-organismi patoġeniċi iżolati mill-widnejn tal-klieb: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, eċċ

Peress li hafna tipi ta' batterja għandhom mnejn ikunu involuti f'otite esterna fil-klieb, il-mekkaniżmu tar-reżistenza jista' jvarja. Il-fenotipi tar-reżistenza batterjali għal ġentamiċina huma primarjament ibbażati fuq tliet mekkaniżmi: modifikazzjoni enżimatika tal-aminoglikosidi, falliment ta' penetrazzjoni intraċellulari ta' sustanza attiva u tibdil tal-mira aminoglikosid.

Reżistenza inkruċjata hi prinċipalment marbuta ma' pompi ta' effluss li jagħtu reżistenza kontra β -laktami, kwinoloni u tetraciklini, jiddependi mill-ispeċifità tal-pompa mas-substrat tagħha.

Ko-reżistenza għet deskritta, i.e. ġeni ta' reżistenza għal ġentamiċina nstabu li kienu fiżikament illinkjati ma' ġeni oħra ta' reżistenza antimikrobjali li huma ttrasferiti bejn patoġeni minhabba elementi ġenetiċi transferibbli bħal plasmidi, integroni u transposoni.

Batterji reżistenti għall-ġentamiċina iżolati barra bejn l-2008 u l-2010 f'otite kanina qabel il-kura (iddeterminat skont il-linja gwida CLSI *breakpoint* ≥ 8 għall-iżolati kollha ħlief għall-iStafilokokki $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) kienu baxxi: 4.7%, 2.9% u 12.5% għall-iStafilokokkus spp., *Pseudomonas* u *Proteus* spp. rispettivament. L-iżolati kollha tal-*Escherichia coli* kienu suxxettibbli għalkollox għall-gentamicin.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fil-kanal tal-widna, l-assorbiment ta' mikonazol u ġentamiċina minn ġol-ġilda hu neglijabbli.

Idrokortizon aċeonat jappartjeni għall-klassi diġesteri ta' glukokortikosteroidi. Id-diġesteri huma komponenti lipofiliċi li jiżguraw penetrazzjoni akbar fil-ġilda assoċjata ma' bijodisponibbiltà. Id-diġesteri jinbidlu għewwa l-istrutturi tal-ġilda f' monojestri C17 responsabbli għas-saħħa tal-klassi terapewtika. Fil-każ ta' annimali fil-laboratorju, idrokortizon aċeonate jiġi eliminat bl-istess mod bħal idrokortizon (isem iehor għal kortizol endoġeni) permezz tal-awrina u l-ħmieġ.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kontenitur ta' multidożi

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 ijiem.

Kontenitur ta' doża waħda:

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jibqa' tajjeb kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C .

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kontenitur ta' multidożi

Kontenitur ta' multidożi magħmul minn żewġ partijiet li joħorġu 'l barra, wieħed tubu riġidu abjad estern tal-polipropilin u powč wieħed flessibbli intern (aċidu etilin-metakriliku)-żingu kopolimer (Surlin) li fih ballun tal-azzar magħluq b'pompa mingħajr arja tad-dożaġġ ta' 1 ml attrezza b'kanula atrawmatika flessibbli u mġhottija b'kappa tal-plastik. Kaxxa li fiha kontenitur wieħed ta' multidoża (il-kontenut ta' 10 ml hu ekwivalenti għal 10 doži).

Kontenitur ta' doża waħda

Il-pipetta hija magħmula minn poli-etilene ta' densità qawwija (korp u kanula) u fiha boċċa tal-azzar. Kaxxa tal-kartun fiha 5, 10, 50, 100 or 200 pipetta.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/085/001–006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/11/2008

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘*database*’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' KAXXA TA' KONTENITUR TA' MULTIDOŻA WAHDA TA' 10 DOŻI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Easotic qtar fil-widnejn, suspensjoni għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Idrokortiżon aċeponat	1.11 mg/ml,
Mikonażol bħala nitrato	15.1 mg/ml,
Ġentamiċina bħala sulfat	1,505 IU/ml.

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml (10 doži)

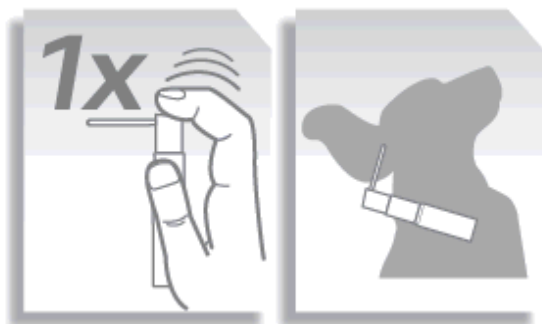
4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fil-widna biss.



7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetħ uża fi żmien 10 ijiem.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/085/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' PIPETTI TA' KONTENITUR TA' 5, 10, 50, 100 jew 200

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Easotic qtar fil-widnejn, suspensjoni għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Idrokortizon aċeponat	1.11 mg/ml,
Mikonażol bħala nitrat	15.1 mg/ml,
Ġentamiċina bħala sulfat	1,505 IU/ml.

3. DAQS TAL-PAKKETT

Doża waħda x 5
Doża waħda x 10
Doża waħda x 50
Doża waħda x 100
Doża waħda x 200

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fil-widna biss.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-KONTENITUR TAL-MULTIDOŻI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Easotic

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

10 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

PIPETTI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Easotic

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Easotic qtar fil-widnejn, suspensjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Idrokortizon aċeponat	1.11 mg/ml
Mikonazol bħala nitrat	15.1 mg/ml
Gentamiċina bħala sulfat	1,505 IU/ml

Suspensjoni bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Il-kura ta' otite akuta esterna, u otite rikurrenti esterna li tkun marret għal aghar, assoċjata ma' batterja suxxettibbli għal gentamiċina u fungi suxxettibbli għal mikonazol speċjalment *Malassezia pakidermatite*.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għal sustanza attiva jew sustanzi mhux attivi, għal kortikosteroidi, għal aġenti oħra antifungali azoli u għal aminoglikosidi oħra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widna hu mtaqqab.

Tużax flimkien ma' sustanzi li huma magħrufa li jikkawżaw ototossicità.

Tużax fi klieb b'demodeċożi generalizzata.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-otite batterjali u fungali spiss hi sekondarja fin-natura u għandu jintuża dijanjosi adegwata biex jiġu ddeterminati il-fatturi primarji involuti.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Jekk ikun hemm sensittività eċċessiva għal kwalunkwe komponiment, il-kura għandha titwaqqaf u tinbeda terapija adegwata.

L-użu ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni ta' organiżmi li jinfettaw u l-ittestjar għas-suxxettibilità u jiehu nkonsiderazzjoni l-politika uffċjali u lokali antimikrobjali.

L-użu ta' prodott mediċinali veterinarju li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għandhom mnejn iżidu l-prevalenza ta' batterja u fungi li huma reżistenti għal gentamiċina u mikonazol rispettivament u għandhom mnejn inaqqsu l-effettività tal-kura permezz ta' aminoglikosidi u aġenti antifungali azoli, minhabba l-potenzjal ta' reżistenza inkroċjata.

F'każ ta' otite parasitika, għandha tingħata kura akariċidjali adegwata.

Gentamiċina hi magħrufa li hi assoċjata ma' ototossicità meta tingħata permezz ta' mod sistemiku f'dożi oghla minn dożi terapewtiċi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, hu rrakkomandat li taħsel sewwa bl-ilma.

Evita kuntatt mal-ġhajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali laħlaħ b'ħafna ilma. F'każ ta' irritazzjoni tal-ġhajnejn, fittex tabib.

Jekk tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Assorbiment sistematiku ta' idrokortizon aċeponat, ġentamicina sulfat u mikonażol nitrat kienu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm ħsara fit-tqala, ħsara lil fetu jew ħsara lil omm bid-dożaġġ rrakkomandat fil-klieb.

Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju/riskju tal-prodott.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

Il-kompatibilità ma' prodotti oħra li jnaddfu l-widnejn ma gietx murija.

Doża eċċessiva:

Meta d-doża rrakkomandata nġatat tliet darbiet u ħames darbiet, ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa lokali jew ġenerali barra minn xi klieb li wrew eritema u papuli fil-kanal tal-widna.

Fil-każ ta' klieb li kienu kkurati b'doża terapewtika għal għaxart ijiem konsekuttivi, il-livelli tal-kortizol tas-serum naqsu minn ħamest ijiem 'l quddiem u ġew lura għal valuri normali fi żmien għaxart ijiem wara t-tmiem tat-trattament. Imma, il-livelli tar-rispons tal-kortizol fis-serum wara l-istimulazzjoni ACTH baqgħet fil-firxa normali matul il-perijodu estiż tat-trattament, li jindika funzjoni adrenalni preżervata.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
Ħmura fis-sit tal-applikazzjoni (il-widna) ^{1,2}
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):
Nuffata fis-sit tal-injezzjoni ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Indeboliment fis-smiġħ ^{3,4} , Truxija ^{3,4}
Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (nefha fil-wiċċ, ħakka allergiku) ⁴

¹ Ħafifa għal moderata

² Irkupraw mingħajr terapija speċifika.

³ L-iktar fi klieb anzjani.

Ġie kkonfermat fejqan komplut f'70% tal-każijiet wara t-tqeghid fis-suq li kellhom inseqwiment adegwat, inkella titjib fis-smiġħ ġie osservat fil-biċċa l-kbira tal-klieb.

L-irkupru ġie osservat bejn ġimġha u xahrejn wara l-bidu tas-sinjali.

⁴ Jekk isseħħ reazzjoni avversa, il-kura għandha tieqaf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu fil-widna. Millilitru fih 1.11 mg idrokortizon aċeponat, 15.1 mg mikonazol (bħala nitrat) u 1,505 IU ġentamicina (bħala sulfat).

Huwa rakkomandat li l-kanal estern tal-widna jitnaddaf u jkun ixxuttat qabel it-trattament, u xagħar żejjed madwar fejn se jkun trattat għandu jinqata'.

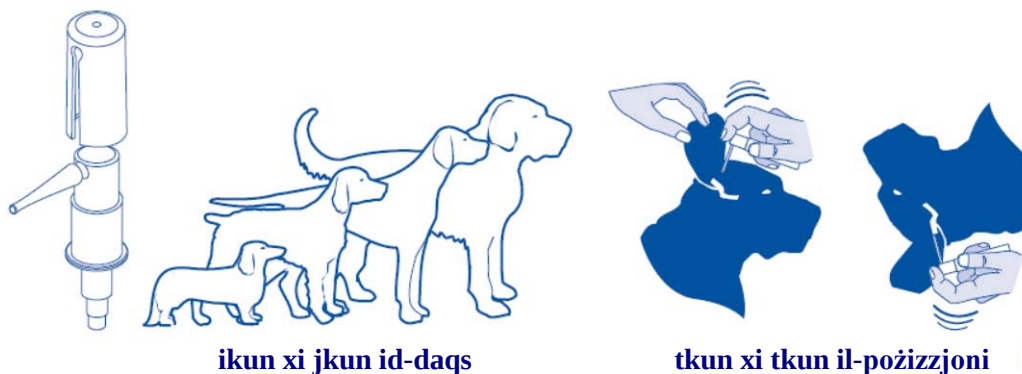
Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju f'kull widna nfettata darba kuljum għal hamest ijiem konsekuttivi.

[Kontenitur ta' multidożi:]

Ħawwad il-flixxun sewwa qabel ma tagħti l-ewwel darba, u ara li l-pompa tkun ġibdet billi tagħfasha.

Dahhal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Agħti doża waħda (1 ml) tal-prodott f'kull widna affettwata. Din id-doża tingħata sewwa b'attivazzjoni waħda tal-pompa. Il-pompa mingħajr arja tippermetti li jingħata l-prodott hi x'inhil-pożizzjoni tal-flixxun.

Doża waħda /widna / kull ġurnata għal hamest ijiem



Il-prodott kif inhu ppreżentat jippermetti l-kura ta' kelb li jkun qed ibati minn otite bilaterali.

[Kontenitur ta' doża waħda:]

Biex tagħti doża waħda (1 ml) tal-prodott fil-widna affettwata:

- Ohroġ pipetta waħda mill-kaxxa. Ħawwad il-pipetta sew qabel ma tużaha.
- Biex tiftaħ: zomm il-pipetta wieqfa u aqşam il-bieċa ta' fuq tal-kanula
- Dahhal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Aghfas bil-mod imma b'mod sod fin-nofs tal-korp tal-pipetta.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Wara l-ġhoti, il-baži tal-widna għandha mnejn tkun immassaġġjata għal ftit hin u b'mod ġentili biex thalli l-preparazzjoni tippenetra l-parti t'isfel tal-kanal tal-widna.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża f'temperatura tal-kamra (i.e. tinstillax prodott kiesah).

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-pakkett li jmiss mal-prodott tal-kontenitur ta' multidożi għall-ewwel darba: 10 ijiem.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Saqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/08/085/001–006

Kaxxa li fiha kontenitur wieħed ta' multidoża (il-kontenitur ta' 10 ml hu ekwivalenti għal 10 dozi).

Kaxxa tal-kartun li fiha 5, 10, 50, 100 or 200 pipetta.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

CAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис CAM BC EOOD
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
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
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
MT- PBK 1231 Pembroke
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

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
6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-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° 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

Κύπρος

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

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

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

17. Tagħrif ieħor

Il-prodott mediċinali veterinarju hu tahlita fissa ta' tliet sustanzi attivi (antibijotiku, antifungali u kortikosteroidi).