

**ANNESS I**  
**KARATTERISTIČI 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:

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

|                   |
|-------------------|
| 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'demodeċożi 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 jittiehdu 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<br>(1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):                           | Ħmura fis-sit tal-applikazzjoni (il-widna) <sup>1,2</sup>                                                                                                      |
| Mhux komuni<br>(1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):                    | Nuffata fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>                                                                                                                    |
| Rari ħafna<br>(<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati): | Indeboliment fis-smiġħ <sup>3,4</sup> , Truxija <sup>3,4</sup><br><br>Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (nefha fil-wieċċ, ħakka allergiku) <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Ħafifa għal moderata

<sup>2</sup> Irkupraw mingħajr terapija speċifika.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 gietx 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 muriġa.

### 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).

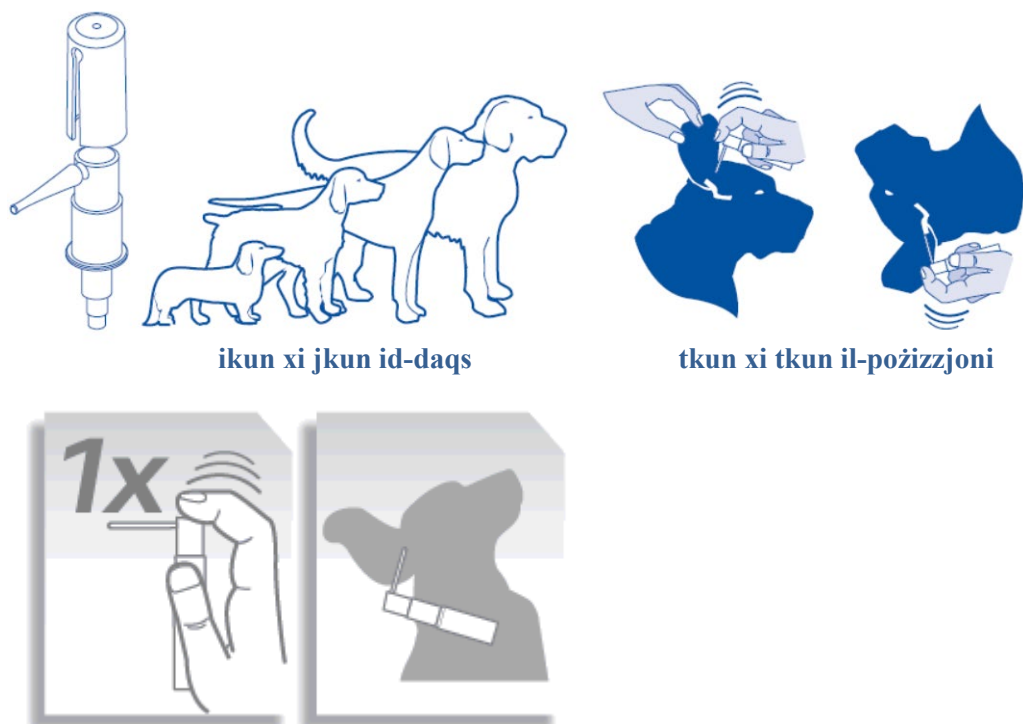
Huwa rakkomandat li l-kanal estern tal-widna jitnaddaf u jkun ixxuttat qabel it-trattament, u suf żejjed madwar fejn se jkun trattat għandu jinqata'.

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 l-pożizzjoni tal-flixxun.

#### **Doża waħda /widna / kull ġurnata 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 thalli 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-organizmi 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  $\beta$ -laktami, kwinoloni u tetraċiklini, 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*  $\geq 8$  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 neglġibbli.

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' animali 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**

|                          |              |
|--------------------------|--------------|
| Idrokortizon 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)

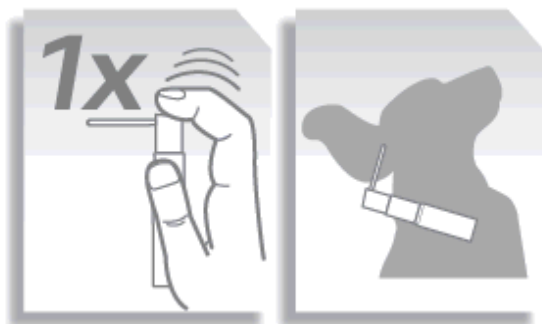
**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu fil-widna biss.



**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/sss}

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-annimali 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 GĦAL 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'demodexi ġeneralizzata.

### 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 uffiċjali 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 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 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 adrenali 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) <sup>1,2</sup>                               |
| Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):                              |
| Nuffata fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>                                             |
| Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):           |
| Indeboliment fis-smiġħ <sup>3,4</sup> , Truxija <sup>3,4</sup>                          |
| Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (nefha fil-wiċċ, ħakka allergiku) <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Ħafifa għal moderata

<sup>2</sup> Irkupraw mingħajr terapija speċifika.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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-veterinarju 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 ġentamiċina (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'.

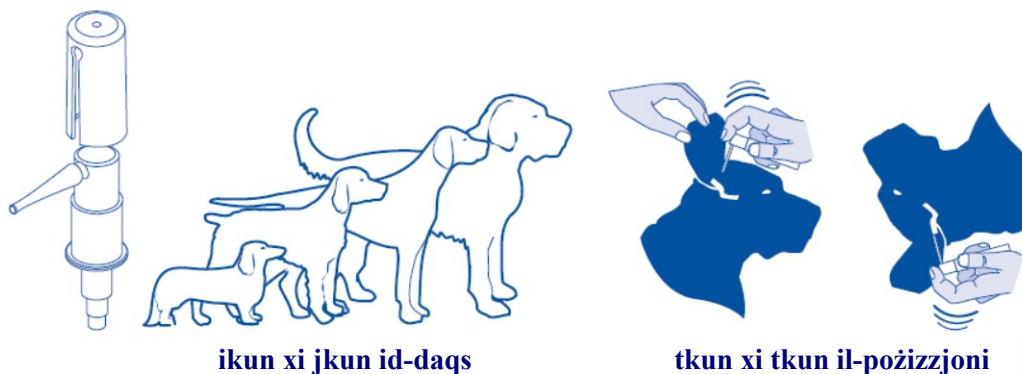
Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju f'kull widna nfettata darba kuljum għal hamest ijiem konsekuttivi.

[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-ghoti, 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 murija 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' tehid 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. 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/08/085/001–006

Kaxxa li fiha kontenitur wiehed ta' multidoża (il-kontenut 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 gie rivedut l-aħhar 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-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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**  
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

**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<sup>ο</sup> 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  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

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

**Nederland**  
VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
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° 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 55 112  
kz@cva.hr

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
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  
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, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: + 40 21 310 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  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija  
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 taħlita fissa ta' tliet sustanzi attivi (antibijotiku, antifungali u kortikosteroidi).