

**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:

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis</b> |
| 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<br>(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)                                       | Ilašinimo vietos paraudimas (ausis) <sup>1,2</sup>                                                                                                     |
| Nedažna<br>(1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)                                   | Ilašinimo vietos papulė <sup>2</sup>                                                                                                                   |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Klausos sutrikimas <sup>3,4</sup> , kurtumas <sup>3,4</sup><br><br>Padidėjusio jautrumo reakcijos (veido patinimas, alerginis niežėjimas) <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Lengvo ar vidutinio sunkumo.

<sup>2</sup> Pasveikimas be specifinio gydymo.

<sup>3</sup> Pirmiausiai pasireiškė seniems šunims

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

<sup>4</sup> 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).

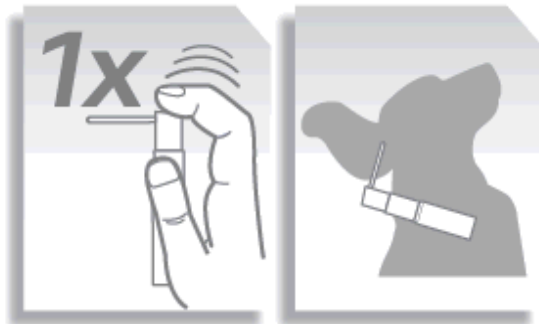
Prieš gydant išorinę ausies landą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausti. Trukdantys plaukai aplink gydomą vietą turi būti nukirpti.

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 pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas prasiskverbtų 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 antimikrobinį 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 veikliųjų 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 geno elementų, pavyzdžiui, plazmidžių, integronų ir transpozonų, yra pernešami sukėlėjams.

Per laikotarpį nuo 2008 iki 2010 m. atvejų, kai iš otitu sergančių šunų prieš pradedant gydyti buvo išauginta gentamicinui atsparių bakterijų (nustatyta vadovaujantis CLSI rekomenduojama ribine koncentracija visoms bakterijoms  $\geq 8$ , 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 (kitais 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 polipropilėninė standi tūbelė ir vienas vidinis (etilenų metakrilinės rūgšties) cinko kopolimero („Surlin“) 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 pipetėlių.

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).

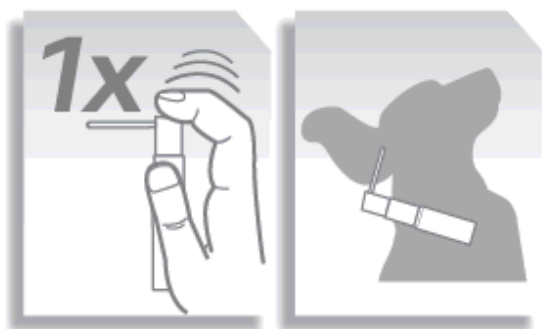
**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

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.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

VIRBAC

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

EU/2/08/085/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

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.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

VIRBAC

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

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

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

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

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Easotic

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

10 ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**3. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

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

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Easotic

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ 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 ištirti 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 hidro kortizono 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<br>(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)                                         |
| Ilašinimo vietos paraudimas (ausis) <sup>1,2</sup>                                  |
| Nedažna<br>(1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)                                     |
| Ilašinimo vietos papulė <sup>2</sup>                                                |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)   |
| Klausos sutrikimas <sup>3,4</sup> , kurtumas <sup>3,4</sup>                         |
| Padidėjusio jautrumo reakcijos (veido patinimas, alerginis niežėjimas) <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Lengvo ar vidutinio sunkumo.

<sup>2</sup> Pasveikimas be specifinio gydymo.

<sup>3</sup> Pirmiausiai pasireiškė seniems šunims

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

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

<sup>4</sup> Jei pasireiškia nepageidaujama reakcija, gydymą reikia nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią 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, penkias 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 pamasažuoti 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 pipetų.

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<sup>ère</sup> 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**  
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° 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  
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<sup>e</sup> 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

**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, 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  
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.