

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Easotic korvatipat, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Hydrokortisoniaseponaatti	1,11 mg/ml
Mikonatsoli, nitraattina	15,1 mg/ml
Gentamisiini, sulfaattina	1505 IU/ml

Apuaine:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus

Parafiini, nestemäinen.

Valkoinen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvatulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat gentamisiinille herkät bakteerit ja mikonatsolille herkät hiivat, erityisesti *Malassezia pachydermatis*

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän hiivalääkkeille tai muille aminoglykosideille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden tunnetusti ototoksisuutta aiheuttavien aineiden kanssa.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on yleistynyt demodikoosi.

3.4 Erityisvaroitukset

Bakteerien ja hiivojen aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen ja tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi määrittää tarkoituksenmukaisella diagnostiikalla.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle esiintyy, lääkitys tulee keskeyttää ja aloittaa tarkoituksenmukainen hoito.

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyyismääritykseen, ottaen huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobista hoitoa koskevat määräykset.

Eläinlääkevalmisteen käyttö, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista saattaa lisätä gentamisiinille ja mikonatsolille resistentteja bakteeri- ja sienikantoja ja saattaa alentaa aminoglykosidihoidon ja atsoli-sienilääkkeiden tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos kyseessä on parasiittinen korvatulehdus, tulee aloittaa asianmukainen loislääkehoito.

Ennen kuin eläinlääkevalmistetta käytetään korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin vältetään riski valmisteen leviämisestä keskikorvaan, ja ehkäistään simpukan ja tasapainoelimen vaurioituminen.

Gentamisiin on tunnetusti ototoksinen lääkeaine, mikäli sitä käytetään suurempina annoksina systeemistä antotapaa käyttäen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtelee alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Silmien ärsyntyessä hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Punoitus antokohdassa (korvassa) ^{1,2}
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Näppylä antokohdassa ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuulon heikkeneminen ^{3,4} , kuurous ^{3,4} Yliherkkyyssreaktiot (kasvojen turvotus, allerginen kutina) ⁴

¹ Lievää tai kohtalaista.

² Toipuminen ilman hoitoa.

³ Pääasiassa vanhoilla koirilla.

Täydellinen toipuminen vahvistettiin 70 %:ssa markkinoilletulon jälkeisistä tapauksista, joissa oli riittävä seuranta, muutoin kuulon paranemista havaittiin useimmilla koirilla.

Toipuminen on havaittu 1 viikon – 2 kuukauden kuluttua löydösten ilmaantumisesta.

⁴ Hoito on keskeytettävä, jos tämä haittavaikutus ilmenee.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin, gentamisiinisulfaatin ja mikonatsolinitraarin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisia, sikiötoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia suositellulla annostelulla.

Käytetään tiineillä tai imettävillä koirilla ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteensopivuutta korvanpuhdistusvalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostellaan ulkoisesti korvakäytävään.

Yksi ml sisältää 1,11 mg hydrokortisoniaseponaattia, 15,1 mg mikonatsolia (nitraattina) ja 1505 IU gentamisiiniä (sulfaattina).

Suositellaan, että korvakäytävä puhdistetaan ja kuivataan ennen hoitoa, ja ylimääräiset karvat leikataan hoitoalueen ympäriltä.

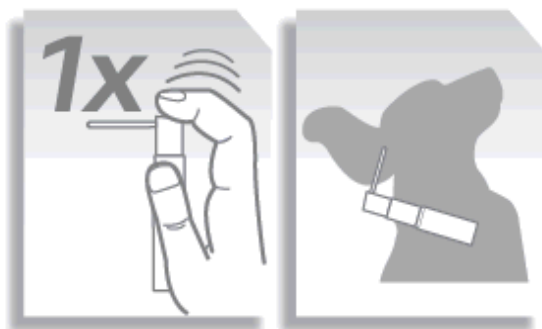
Suositeltava annostus on 1 ml eläinlääkevalmistetta tulehtunutta korvaa kohden kerran päivässä viiden peräkkäisen päivän ajan.

Moniannospakkaus:

Ravista pulloa hyvin ennen ensimmäistä käyttöä ja esitäytä pumppu painamalla sitä.

Työnnä atraumaattinen kanyyli ulkokorvakäytävään. Annostele yksi annos (1 ml) tuotetta sairaaseen korvaan. Tämä annos saavutetaan yhdellä pumppauksella. Paineilmaton pumppu sallii valmisteiden annostelun riippumatta pullon asennosta.

1 annos/korva/päivä 5 päivää



Valmiste mahdollistaa hoidon tapauksissa, joissa koiralla on molemminpuolinen tulehdus.

Kerta-annospakkaus:

Yhden annoksen (1 ml) annostelu valmistetta tulehtuneeseen korvaan:

- Ota yksi pipetti pakkauksesta.
- Ravista pipettiä hyvin ennen käyttöä.
- Avaaminen: pidä pipettiä pystyasennossa ja katkaise kanyylin pää.
- Työnnä atraumaattinen kanyyli ulkokorvakäytävään. Paina pipettin rungon keskikohtaa kevyesti mutta tukevasti.

Annostelun jälkeen korvan tyveä voidaan hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta valmiste leviää korvakäytävän alaosiin saakka

Eläinlääke tulee käyttää huoneenlämpöisenä (ts. ei saa käyttää kylmää valmistetta).

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suositteltuun annokseen nähden 3- tai 5-kertainen annos ei aiheuttanut paikallisia tai yleisiä haittavaikutuksia, lukuun ottamatta joillakin koirilla esiintynyttä korvakäytävän ihon punoitusta ja näppylöitä.

Koirilla, joita hoidettiin terapeuttisella annoksella kymmenen peräkkäistä päivää, seerumin kortisolitaso laski viidennestä päivästä eteenpäin ja palautui normaaliarvoihin kymmenen päivän sisällä hoidon lopettamisesta. Seerumin kortisolitaso ACTH-stimulaation jälkeen pysyi kuitenkin normaalilukemissa pidennetyn hoitajakson aikana, mikä osoittaa lisämunuaistoiminnan säilymisen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QS02CA03

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmiste on kolmen tehoaineen yhdistelmä (kortikosteroidi, sienilääke ja antibiootti):

Hydrokortisoniaseponaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan, jolla on sisäinen glukokortikoidivaikutus, joka lievittää tulehdusta ja kutinaa johtaen näin ulkokorvatulehduksen kliinisten oireiden lievittymiseen.

Mikonatsolinitraatti on synteettinen imidatsolin johdannainen, jolla on voimakas sieniin tehoava antifungaalinen vaikutus. Mikonatsoli estää selektiivisesti ergosterolin biosynteesiä, joka on olennainen komponentti hiivojen ja sienien solukalvossa, *Malassezia pachydermatis* mukaan lukien. Resistenssimekanismit atsoleita kohtaan aiheutuvat joko antifungaalisen akkumulaation epäonnistumisesta tai kohde-entsyymien modifikaatiosta. Mikonatsolille ei ole määritetty standardisoituja *in-vitro*-herkkyyspisteitä. Kuitenkaan Diagnostics Pasteurin metodeja käyttäen resistenttejä kantoja ei ole löydetty.

Gentamisiinisulfaatti on aminoglykosidiryhmän bakterisidinen antibiootti, joka estää proteiinisynteesiä. Se tehoaa sekä gram-positiivisiin että gram-negatiivisiin bakteereihin, kuten seuraaviin koirien korvista eristettyihin patogeeneihin organismeihin: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*.

Koska monet bakteerikannat voivat aiheuttaa koirien ulkokorvatulehduksia, myös resistenssimekanismit voivat vaihdella. Bakteerien gentamisiiniresistenssin fenotyypit voivat kehittyä pääasiallisesti kolmella mekanismilla: aminoglykosidien entsymaattinen inaktivaatio, vaikuttavan aineen soluun sisällepääsyn estyminen ja aminoglykosidin sitoutumiskohdan muuttuminen. Ristiresistenssi liittyy pääasiassa ulosvirtauspumppuihin, jotka siirtävät lääkeainetta solusta ulos. Tähän liittyy pumppumekanismin spesifisyydestä riippuen resistenssiä β -laktaameille, kinoloneille ja tetrasykliineille. Eri lääkeaineryhmiin kuuluvilla aineilla aiheutuvaa resistenssiä (co-resistance) on kuvattu, t.s. gentamisiinin resistenssigeenien on todettu liittyvän muihin resistenssigeeneihin, jotka liikkuvat patogeeneiden välillä siirtyvissä geenielementeissä kuten plasmideissa, integroneissa ja transposoneissa.

Vuosina 2008 - 2010 ennen hoitoa kentältä eristettyjä koirien gentamisiinille resistenttejä (määritettynä CLSI-ohjeiston mukaisesti raja-arvona ≥ 8 kaikille eristetyille kannoille paitsi stafylokokkeille $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) korvatulehdusbakteereita oli vähän: 4,7 %, 2,9% ja 12,5 % *Staphylococcus*-, *Pseudomonas*- ja *Proteus*-lajit. Kaikki eristetyt *Escherichia coli* -kannat olivat herkkiä gentamisiinille.

4.3 Farmakokinetiikka

Eläinlääkevalmisteen korvakäytävään annostelun jälkeen mikonatsolin ja gentamisiinin imeytyminen ihon läpi on vähäistä.

Hydrokortisoniaseponaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan. Diesterit ovat rasvaliukoisia aineita, jotka imeytyvät ihoon ja joilla on matala systeeminen biologinen hyötyosuus. Diesterit muuttuvat ihon rakenteissa C17 monoesteriksi, joka vastaa tämän terapeuttisen ryhmän tehosta. Koe-eläimissä hydrokortisoniaseponaatti poistuu samalla tavalla kuin hydrokortisoni (elimistön luonnollinen kortisoli) virtsan ja ulosteiden kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Moniannospakkaus:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 vuorokautta.

Kerta-annospakkaus:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Moniannospakkaus:

Moniannospakkaus koostuu kahdesta osasta, yksi ulkoinen valkoinen polypropeenituubi ja yksi sisäinen (eteeni-metakryylihapo)-sinkki kopolymeeri (Surlyn) pussi, joka sisältää teräskuulan,

suljettuna 1 ml annostelevalla ilmattomalla pumpulla, varustettuna atraumaattisella kanyylilla ja muovisella korkilla.

Laatikko sisältää 1 moniannospakkauksen (sisältö 10 ml vastaa 10 annosta).

Kerta-annospakkaus:

Tiheästä polyeteenistä (runko ja kanyyli) koostuva pipetti, joka sisältää teräspallon.

Pahvikotelo sisältää 5, 10, 50, 100 tai 200 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/085/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20.11.2008.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVILAATIKKO 1 MONIANNOSPAKKAUS JOSSA 10 ANNOSTA

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Easotic korvatipat, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Hydrokortisoniaseponaatti	1,11 mg/ml
Mikonatsoli, nitraattina	15,1 mg/ml
Gentamisiini, sulfaattina	1505 IU/ml

3. PAKKAUSKOKO

10 ml (10 annosta).

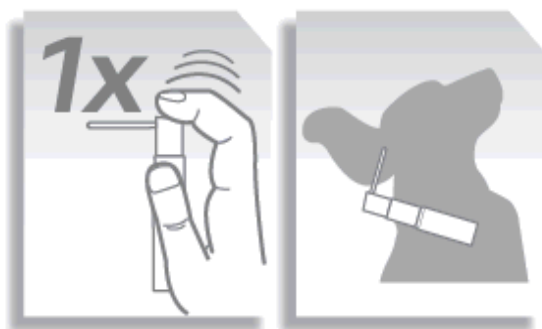
4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Käytetään vain ulkoisesti korvakäytävään.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET
--

Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/08/085/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVILAATIKKO JOSSA 5, 10, 50, 100 tai 200 PIPETTIÄ

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Easotic korvatipat, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Hydrokortisoniaseponaatti	1,11 mg/ml
Mikonatsoli, nitraattina	15,1 mg/ml
Gentamisiini, sulfaattina	1505 IU/ml

3. PAKKAUSKOKO

1 annos x 5
1 annos x 10
1 annos x 50
1 annos x 100
1 annos x 200

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Käytetään vain ulkoisesti korvakäytävään.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

MONIANNOSPAKKAUKSEN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Easotic

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

10 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PIPETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Easotic

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Easotic korvatipat, suspensio koiralle

2. Koostumus

Hydrokortisoniaseponaatti	1,11 mg/ml
Mikonatsoli, nitraattina	15,1 mg/ml
Gentamisiini, sulfaattina	1505 IU/ml

Valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvantulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat gentamysiinille herkät bakteerit ja mikonatsoliinille herkät hiivat, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän hiivalääkkeille tai muille aminoglykosideille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden ototoksisuutta aiheuttavien aineiden kanssa.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on yleistynyt demodikoosi.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Bakteerien ja hiivojen aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen ja tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi määrittää tarkoituksenmukaisella diagnostiikalla.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle esiintyy, lääkitys on keskeytettävä ja tarkoituksenmukainen hoito aloitettava.

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyyismääritykseen, ottaen huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobista hoitoa koskevat määräykset.

Eläinlääkevalmisteen käyttö, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista saattaa lisätä gentamisiinille ja mikonatsolille resistenttejä bakteeri- ja sienikantoja ja saattaa alentaa aminoglykosidihoidon ja atsol-sienilääkkeiden tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos kyseessä on loisten aiheuttama korvatulehdus, on aloitettava asianmukainen loislääkehoito.

Ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä korvakäytävä on tutkittava huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin voidaan välttää valmisteen keskikorvaan leviämisen riski ja ehkäistä simpukan ja tasapainoelimen vaurioitumista.

Gentamisiini on tunnetusti ototoksinen lääkeaine, mikäli sitä käytetään suurempina annoksina systeemistä antotapaa käyttäen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtelee alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Jos silmissä esiintyy ärsytystä, hakeudu lääkäriin.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin, gentamisiinisulfaatin ja mikonatsolinitraarin systeeminen imeytyminen on vähäistä, on epätodennäköistä, että valmisteella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia suositellulla annostelulla.

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteensopivuutta korvanpuhdistusvalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

Yliannostus:

Suositeltuun annokseen nähden kolmin- tai viisinkertainen annos ei aiheuttanut paikallisia tai yleisiä haittavaikutuksia, lukuun ottamatta joillakin koirilla esiintynyttä korvakäytävän ihon punoitusta ja näppylöitä.

Koirilla, joita hoidettiin terapeuttisella annoksella kymmenen peräkkäistä päivää, seerumin kortisolitaso laski viidennestä päivästä eteenpäin ja palautui normaaliarvoihin kymmenen päivän sisällä hoidon lopettamisesta. Seerumin kortisolitaso ACTH-stimulaation jälkeen pysyi kuitenkin normaalilukemissa pidennetyn hoitojakson aikana, mikä osoittaa lisämunaistoiminnan säilymisen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Punotus antokohdassa (korvassa) ^{1,2}
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
Näppylä antokohdassa ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Kuulon heikkeneminen ^{3,4} , kuurous ^{3,4}
Yliherkkyysoireet (kasvojen turvotus, allerginen kutina) ⁴

¹ Lievää tai kohtalaista.

² Toipuminen ilman hoitoa.

³ Pääasiassa vanhoilla koirilla.

Täydellinen toipuminen vahvistettiin 70 %:ssa markkinoilletulon jälkeisistä tapauksista, joissa oli riittävä seuranta, muutoin kuulon paranemista havaittiin useimmilla koirilla.

Toipuminen on havaittu 1 viikon – 2 kuukauden kuluttua löydösten ilmaantumisesta.

⁴ Hoito on keskeytettävä, jos tämä haittavaikutus ilmenee.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostellaan ulkokorvakäytävään. Yksi ml sisältää 1,11 mg hydrokortisoniaseponaattia, 15,1 mg mikonatsolia (nitraattina) ja 1505 IU gentamisiiniä (sulfaattina).

Suosittelaa, että ulkokorvakäytävä puhdistetaan ja kuivataan ennen hoitoa, ja ylimääräiset karvat leikataan hoitoalueen ympäriltä.

Suosittelava annostus on 1 ml eläinlääkettä per korva kerran päivässä viiden peräkkäisen päivän ajan.

[Moniannospakkaus:]

Ravista pulloa hyvin ennen ensimmäistä käyttöä ja esitäytä pumppu painamalla sitä.

Työnnä atraumaattinen kanyyli ulkokorvakäytävään. Annostele yksi annos (1 ml) valmistetta sairaaseen korvaan. Tämä annos saavutetaan yhdellä pumppauksella. Ilmaton pumppu sallii valmisteen annostelun riippumatta pullon asennosta.

1 annos/korva/päivä 5 päivää



Valmiste mahdollistaa hoidon tapauksissa, joissa koiralla on molemminpuolinen tulehdus.

[Kerta-annospakkaus:]

Yhden annoksen (1 ml) annostelu valmistetta tulehtuneeseen korvaan:

- Ota yksi pipetti pakkauksesta. Ravista pipettiä hyvin ennen käyttöä.
- Avaaminen: pidä pipettiä pystyasennossa ja katkaise kanyylin pää.
- Työnnä atraumaattinen kanyyli ulkokorvakäytävään. Paina pipettin keskikohtaa kevyesti mutta tukevasti.

9. Annostusohjeet

Annostelun jälkeen korvan tyveä voidaan hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta valmiste leviää korvakäytävän alaosiin saakka
Eläinlääke tulisi käyttää huoneenlämpöisenä (ts. ei saa käyttää kylmää valmistetta).

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Moniannospakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/08/085/001–006

Laatikko sisältää 1 moniannospakkauksen (sisältö 10 ml vastaa 10 annosta).

Pahvikotelo sisältää 5, 10, 50, 100 tai 200 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

VIRBAC France
13° 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

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

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
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
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel : +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi

Κύπρος

VIRBAC ΕΛΛΑΣ

ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

ΕΛ-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

Latvija

OŪ 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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Eläinlääkevalmiste on kolmen tehoaineen yhdistelmä (antibiootti, sienilääke ja kortikosteroidi).