ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Easotic qtar fil-widnejn, suspensjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi :

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

Ingredjent iehor:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Paraffin, Likwidu

Suspensjoni bajda.

3. TAGĦRIF 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 agħar, assoċjata ma' batterja suxxettibbli għal ġentamiċina u fungi suxxettibbli għal mikonażol speċjalment *Malassezija pakidermatite*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i jew ingredjenti oħra, għal kortikosterojdi, għal aġenti oħra antifungali ażol u għal aminoglikosidi oħra.
Tużax jekk it-tanbur tal-widna hu mtaqqab.
Tużax flimkien ma' sustanzi li huma magħrufa li jikkawżaw ototossiċità.
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 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:</u>

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 jittieħdu inkonsiderazzjoni l-politika antimikrobjali uffiċjali 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 mikonażol rispettivament u għandhom mnejn inaqqsu l-effettività tal-trattament permezz ta' aminoglikosidi u aġenti antifungali ażoli, minħabba l-potenzjal ta' reżistenza inkruċjata.
F'każ ta' otite parasitika, għandha tingħata kura akariċidali adegwata.
Ġentamiċina hi magħrufa li hi assoċjata ma' ototossiċità meta tingħata permezz ta' mod sistematiku f'dożi ogħla minn dożi terapewtiċi.

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

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, hu rakkomandat li taħsel sewwa bl-ilma.
Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali laħlaħ b'ħafna ilma. F'każ ta' irritazzjoni tal-għajnejn, 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

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

[1] Ħafifa għal moderata
[2] Irkupraw mingħajr terapija speċifika.
[3] L-iktar fi klieb anzjani.
Ġie kkonfermat fejqan komplut f'70% tal-każijiet wara t-tqegħid fis-suq li kellhom insegwiment adegwat, inkella titjib fis-smigħ ġie osservat fil-biċċa l-kbira tal-klieb.
L-irkupru ġie osservat bejn ġimgħa u xahrejn wara l-bidu tas-sinjali.
[4] Jekk isseħħ reazzjoni avversa, il-kura għandha tieqaf.

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ.
Assorbiment sistematiku ta' idrokortiżon aċeponat, ġentamiċina sulfat u mikonażol nitrat kienu negliġibbli, 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 oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

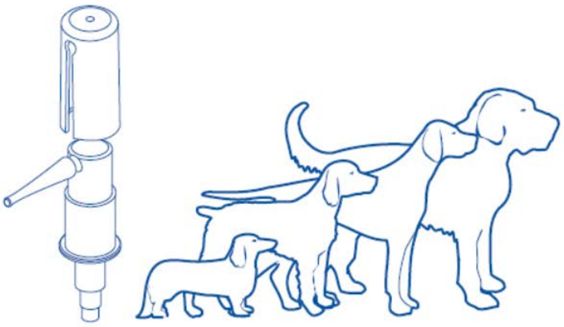
Il-kompattibilità ma' prodotti oħra li jnaddfu l-widnejn ma ġietx murija.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

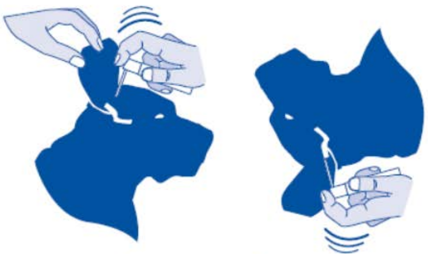
Użu fil-widna.
Millilitru fih 1.11 mg idrokortiżon aċeponat, 15.1 mg mikonażol (bħala nitrat) u 1,505 IU ġentamiċina (bħala sulfat).
Huwa rakkomandat li l-kanal estern tal-widna jitnaddaf u jkun ixxuttat qabel it-trattament, u suf żejjed madwar fejn se jkun trattat għandu jinqata'.
Id-dożaġġ rrakkomandat hu ta' 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju f'kull widna infettata darba kuljum għal ħamest ijiem konsekuttivi.

Kontenitur ta' multidożi
Ħawwad il-flixkun sewwa qabel ma tagħti l-ewwel darba, u ara li l-pompa tkun ġibdet billi tagħfasha. Daħħal 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'inhi l-pożizzjoni tal-flixkun.

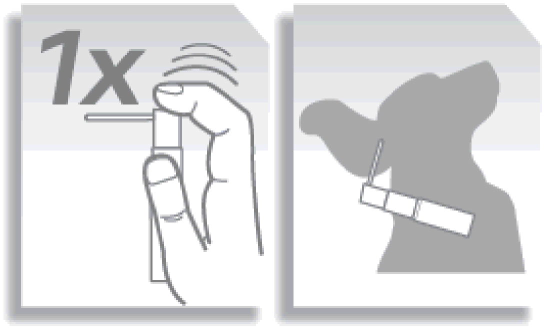
Doża waħda /widna / kull ġurnata għal ħamest ijiem



ikun xi jkun id-daqs



tkun xi tkun il-pożizzjoni



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:

- Oħroġ pipetta waħda mill-kaxxa.
- Ħawwad il-pipetta sew qabel ma' tużaha.
- Biex tiftaħ: żomm il-pipetta wieqfa u aqsam il-biċċa ta' fuq tal-kanula
- Daħħal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Agħfas bil-mod imma b'mod sod fin-nofs tal-korp tal-pipetta.

Wara l-għoti, il-bażi tal-widna għandha mnejn ikun immassaġġjata għal ftit ħin u b'mod ġentili biex tħalli l-preparazzjoni tippenetra l-parti t'isfel tal-kanal tal-widna.

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

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

Meta ngħatat doza tliet darbiet u ħames darbiet iżjed minn dik irrakkomandata, ma ġiet 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-kortiżol 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-kortiżol 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 taħlita fissa ta' tlIet sustanzi attivi (kortikosterojdi, antifungali u antibijotiku):

Idrokortiżon aċeponat jappartjeni għall-klassi dijestri tal-glukokortikojdiċi b'attività glokokortikojda intrinsika potenti li jfisser serħan minn infjammazzjoni u prurite li jwasslu għal titjib fis-sinjali kliniċi osservati f'otite esterna.

Mikonażol (bħala nitrat) hu derivattiv imidażol sintetiku b'attività pronunzjata antifungali. Il-mikonażol jostakola b'mod selettiv is-sintesi ta' ergosterol, li hu komponiment essenzjali tal-membrana tal-ħmira u fungi inklużi *Malassezia pakidermatite.* Il-mekkaniżmi tar-reżistenza għal ażoli jikkonsistu jew f'falliment fl-akkumulazzjoni antifungali jew modifikazzjoni tal-enżimi tal-mira. Għal mikonażol, 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 battericidali aminoglikosid li jaħdem billi jostakola s-sintesi tal-proteini. L-ispettrum tal-attività jinkludi batterja Gram-pożittiv u Gram-negattiv bħall-organiżmi patoġeniċi iżolati mill-widnejn tal-klieb: *Staphylococcus intermedius, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Escherichia coli,eċċ*

Peress li ħafna 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-aminoglukosidi, falliment ta' penetrazzjoni intraċellulari ta' sustanza attiva u tibdil tal-mira aminoglikosid.
Reżistenza inkruċjata hi prinċipalment marbuta ma' pompi ta' effluss li jagħtu reżistenza kontra β-laktami, kwinoloni u tetraċiklini, jiddependi mill-ispeċifiċità tal-pompa mas-substrat tagħha.
Ko-reżistenza ġiet deskritta, i.e. ġeni ta' reżistenza għal ġentamiċina nstabu li kienu fiżikament illinkjati ma' ġeni oħra ta' reżistenza antimikrobjali li huma ttrasferiti bejn patoġeni minħabba elementi ġenetiċi transferibbli bħal plasmidi, integroni u transposoni.

Batterji reżistenti għall-ġentamiċina iżolati barra bejn l-2008 u l-2010 f'otite kanina qabel il-kura (iddeterminat skont il-linja gwida CLSI *breakpoint* ≥ 8 għall-iżolati kollha ħlief għall-iStafilokokki ≥ 16 µg/ml) kienu baxxi: 4.7%, 2.9% u 12.5% għall-*iStafilokokkus* spp., *Psewdomonas* 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' mikonażol u ġentamiċina minn ġol-ġilda hu negliġibbli.
Idrokortiżon aċeponat jappartjeni għall-klassi dijesteri ta' glukokortikosterojdi. Id-dijesteri huma komponenti lipofiliċi li jiżguraw penetrazzjoni akbar fil-ġilda assoċjata ma' bijodisponibbiltà. Id-dijesteri jinbidlu ġewwa l-istrutturi tal-ġilda f'monojestri C17 responsabbli għas-saħħa tal-klassi terapewtika. Fil-każ ta' annimali fil-laboratorju, idrokortiżon aċeponate jiġi eliminat bl-istess mod bħal idrokortiżon (isem ieħor għal kortiżol endoġeni) permezz tal-awrina u l-ħmieġ.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Tħallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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 infetaħ 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

Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 25 °C .

5.4 In-natura u l-għamla 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 powċ wieħed flessibbli intern (aċidu etilin-metakriliku)-żingu kopolimer (Surlin) li fih ballun tal-azzar magħluq b'pompa mingħajr arja tad-dożaġġ ta' 1 ml attrezzat b'kanula atrawmatika flessibbli u mgħottija b'kappa tal-plastik.
Kaxxa li fiha kontenitur wieħed ta' multidoża (il-kontenut ta' 10 ml hu ekwivalenti għal 10 dożi).

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 ieħor 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 ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-

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

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

VIRBAC

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/08/085/001–006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 20/11/2008

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI 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 ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Easotic qtar fil-widnejn, suspensjoni għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

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

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml (10 dożi)

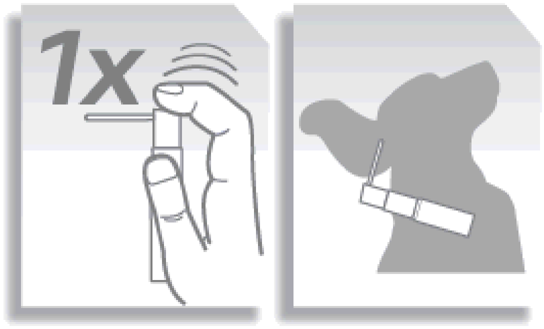
4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fil-widna biss.



7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

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

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

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

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/08/085/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU 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 OĦRA

Idrokortiżon 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 GĦANDU JINĦAŻEN

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

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

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

11. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR 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}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR 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’ TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Easotic qtar fil-widnejn, suspensjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Idrokortiżon aċeponat	1.11 mg/ml
Mikonażol 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 agħar, assoċjata ma' batterja suxxettibbli għal ġentamiċina u fungi suxxettibbli għal mikonażol speċjalment *Malasseżija pakidermatite*.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għal sustanza attiva jew sustanzi mhux attivi, għal kortikosterojdi, għal aġenti oħra antifungali ażoli u għal aminoglikosidi oħra.
Tużax jekk it-tanbur tal-widna hu mtaqqab.
Tużax flimkien ma' sustanzi li huma magħrufa li jikkawżaw ototossiċità.
Tużax fi klieb b'demodeċożi 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 jieħu 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 mikonażol rispettivament u għandhom mnejn inaqqsu l-effettività tal-kura permezz ta' aminoglikosidi u aġenti antifungali ażoli, minħabba l-potenzjal ta' reżistenza inkroċjata.
F'każ ta' otite parasitika, għandha tingħata kura akariċidjali adegwata.
Ġentamiċina hi magħrufa li hi assoċjata ma' ototossiċità meta tingħata permezz ta' mod sistemiku f'dożi ogħla minn dożi terapewtiċi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali laħlaħ b'ħafna ilma. F'każ ta' irritazzjoni tal-għajnejn, 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 treddigħ:
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Assorbiment sistematiku ta' idrokortiżon aċeponat , ġentamiċina sulfat u mikonażol nitrat kienu negliġibbli, 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-kompattibilità ma' prodotti oħra li jnaddfu l-widnejn ma ġietx murija.

Doża eċċessiva:
Meta d-doża rrakkomandata ngħatat tliet darbiet u ħames darbiet, ma ġiet 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-kortiżol 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-kortiżol fis-serum wara l-istimulazzjoni ACTH baqgħet fil-firxa normali matul il-perijodu estiż tat-trattament, li jindika funzjoni adrenali preżervata.

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Tħallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

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

[1] Ħafifa għal moderata
[2] Irkupraw mingħajr terapija speċifika.
[3] L-iktar fi klieb anzjani.
Ġie kkonfermat fejqan komplut f'70% tal-każijiet wara t-tqegħid fis-suq li kellhom insegwiment adegwat, inkella titjib fis-smigħ ġie osservat fil-biċċa l-kbira tal-klieb.
L-irkupru ġie osservat bejn ġimgħa u xahrejn wara l-bidu tas-sinjali.
[4] Jekk isseħħ reazzjoni avversa, il-kura għandha tieqaf.

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

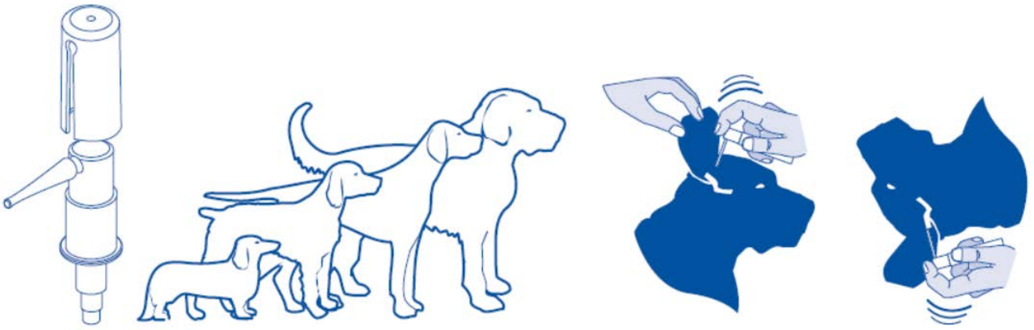
Użu fil-widna. Millilitru fih 1.11 mg idrokortiżon aċeponat, 15.1 mg mikonażol (bħala nitrat) u 1,505 IU ġentamiċina (bħala sulfat).
Huwa rakkomandat li l-kanal estern tal-widna jitnaddaf u jkun ixxuttat qabel it-trattament, u xagħar żejjed madwar fejn se jkun trattat għandu jinqata'.

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

[Kontenitur ta' multidożi:]
Ħawwad il-flixkun sewwa qabel ma tagħti l-ewwel darba, u ara li l-pompa tkun ġibdet billi tagħfasha.

Daħħal 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'inhi l-pożizzjoni tal-flixkun.

Doża waħda /widna / kull ġurnata għal ħamest ijiem



ikun xi jkun id-daqs **tkun xi tkun il-pożizzjoni**

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:

- Oħroġ pipetta waħda mill-kaxxa. Ħawwad il-pipetta sew qabel ma tużaha.
- Biex tiftaħ: żomm il-pipetta wieqfa u aqsam il-biċċa ta' fuq tal-kanula
- Daħħal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Agħfas bil-mod imma b'mod sod fin-nofs tal-korp tal-pipetta.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Wara l-għoti, il-bażi tal-widna għandha mnejn tkun immassaġġjata għal ftit ħin u b'mod ġentili biex tħalli l-preparazzjoni tippenetra l-parti t'isfel tal-kanal tal-widna.
Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża f'temperatura tal-kamra (i.e. tinstillax prodott kiesaħ).

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 jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott tal-kontenitur ta' multidożi għall-ewwel darba: 10 ijiem.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.
Saqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

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

EU/2/08/085/001–006

Kaxxa li fiha kontenitur wieħed ta' multidoża (il-kontenut ta' 10 ml hu ekwivalenti għal 10 dożi).
Kaxxa tal-kartun li fiha 5, 10, 50, 100 or 200 pipetta.

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

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

{XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati 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
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
VIRBAC
1ère 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[e] rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

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

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

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

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

Κύπρος
ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο 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, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija
MEDICAL lNTERTRADE 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/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

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

17. Tagħrif ieħor

Il-prodott mediċinali veterinarju hu taħlita fissa ta' tlIet sustanzi attivi (antibijotiku, antifungali u kortikosterojdi).