

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

| | |
|--------------------------|--------------|
| Hydrocortisoni aceponas | 1,11 mg/ ml |
| Miconazolium (ut nitras) | 15,1 mg/ ml |
| Gentamicinum (ut sulfas) | 1,505 IU/ ml |

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze
Bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutní otitis externa a akutní exacerbace opakované otitis externa spojené s bakteriemi citlivými na gentamicin a plísněmi citlivými na mikonazol, zejména *Malassezia pachydermati*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy nebo jiné fungicidní látky s azolem a další aminoglykosidy.

Nepoužívat v případě perforace ušního bubínku.

Nepoužívat současně s látkami s ototoxickým účinkem.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodykózou.

4.4 Zvláštní upozornění

Bakteriální otitida a otitida vyvolaná plísněmi je často svým charakterem sekundární onemocnění, a proto je třeba vhodným způsobem diagnostikovat primární faktory.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jestliže se vyskytne přecitlivělost na některou složku, přerušete léčbu a aplikujte příslušnou terapii.

Používejte veterinární léčivý přípravek na základě identifikace infekčních organismů a stanovení citlivosti. Dbejte na úřední a místní zásady antibiotické politiky.

Veterinární léčivý přípravek, který se nepoužije v souladu s pokyny v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií a plísní rezistentních na gentamicin a mikonazol a snížit účinnost léčby aminoglykosidy a fungicidními substancemi s azolem v důsledku potenciální zkřížené rezistence.

V případě parazitické otitidy aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Před podáním veterinárního léku musí být důkladně vyšetřen vnější zvukovod, zda není děravý ušní bubínek, aby se zamezilo rizika přenosu infekce do středního ucha a zabránilo poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Při podávání systémovou cestou ve vyšších dávkách, má gentamicin prokazatelnou souvislost s ototoxicitou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného potřísnění kůže se doporučuje místo důkladně omýt vodou.

Zamezte styku s očima. Při zasažení vypláchněte velkým množstvím vody. Jsou-li oči podrážděné, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Běžné bylo slabé až mírné zarudnutí ucha (2,4 % léčených psů). Vzácně byly pozorovány papuly (méně než 1% léčených psů). Ve všech případech nebyla léčba veterinárním léčivým přípravkem přerušena a všichni psi se zotavili bez nutnosti specifické léčby.

Ve velmi vzácných případech bylo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku spojováno s poruchami sluchu (částečnou ztrátou sluchu nebo hluchotou), především u geriatrických psů.

Na základě zkušeností z peregistračního sledování bezpečnosti přípravku bylo u většiny psů s hluchotou/ztrátou sluchu pozorováno zlepšení sluchu a v 70 % případů s odpovídajícím sledováním bylo potvrzeno úplné uzdravení. U psů s úplným uzdravením bylo zlepšení pozorováno rychle. Zotavení bylo pozorováno již týden po nástupu příznaků, většina psů se zotavila během jednoho měsíce a u malého množství případů trvala hluchota až dva měsíce.

Pokud se objeví hluchota nebo částečná ztráta sluchu, měla by být léčba přerušena. Viz. bod 4.5 SPC.

Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány reakce přecitlivělosti typu-I (otok tváře, alergický pruritus). Pokud se objeví, léčba by měla být přerušena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Protože systémová absorpce hydrokortison-aceponátu, gentamicin-sulfátu a mikonazol-nitrátu je zanedbatelná, je nepravděpodobné, že by se při doporučených dávkách u psů projevil teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky.

Používejte pouze v souladu s hodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika, které provedl odpovědný veterinář.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Kompatibilita s prostředky pro čištění uší nebyla prokázána.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ušní podání.

Jeden mililitr obsahuje 1,11 mg hydrokortison-aceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ve formě nitrátu) a 1505 IU gentamicinu (ve formě sulfátu).

Před léčbou se doporučuje očistit a vysušit vnější zvukovod a nadbytečnou srst kolem léčené oblasti ostříhat.

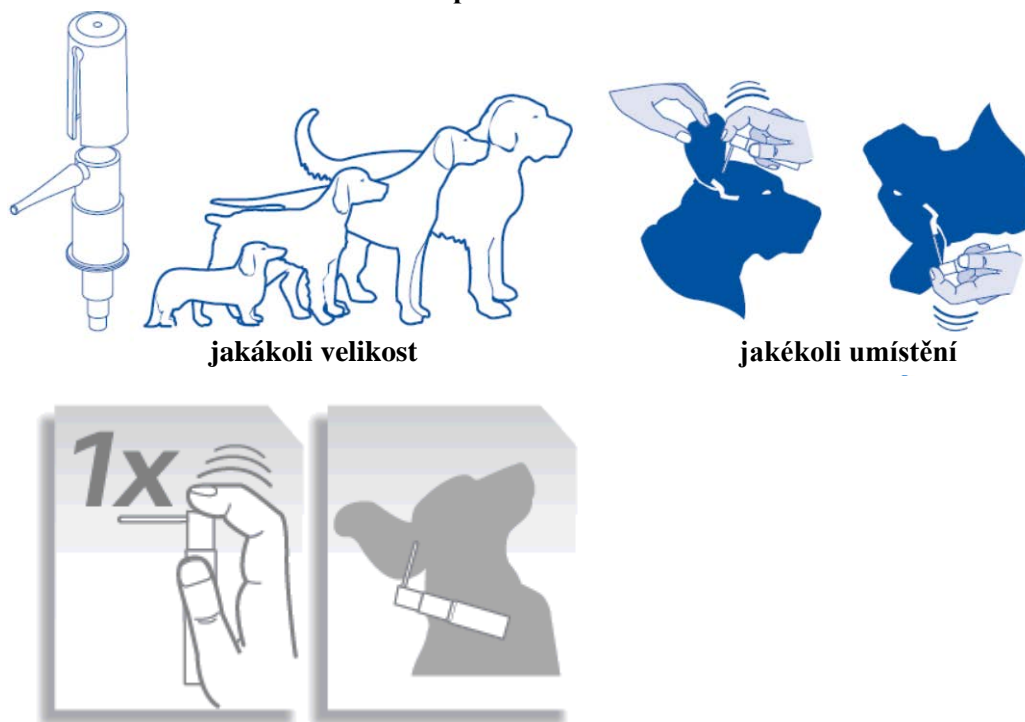
Doporučené dávkování je 1 ml veterinárního léčivého přípravku do nakaženého ucha denně po dobu pěti dní za sebou.

Vícedávkový obal

Před prvním použitím důkladně zatřepte s lahvičkou a naplňte pumpu její stisknutím.

Do zvukovodu zaveďte atraumatickou kanylu. Podávejte jednu dávku (1 ml) přípravku do každého postiženého ucha. Tuto dávku získáte jednou aktivací pumpy. Vakuová pumpa umožňuje podávat přípravek v libovolné poloze láhve.

1 dávka do každého ucha za den po dobu 5 dnů



Přípravek v dodávané formě slouží k léčbě psů trpících oboustrannou otitidou.

Jednodávkový obal:

K podání jedné dávky (1ml) přípravku do postiženého ucha:

- Vyjměte jednu pipetu z krabičky
- Před použitím důkladně s pipetou zatřepte.
- Otevření: Držte pipetu svisle a zlomte vršek kanyly.
- Zaveďte atraumatickou kanylu do zvukovodu. Pipetu uprostřed jemně, ale spolehlivě stiskněte.

Po aplikaci můžete krátce a jemně promasírovat ušní kořen, aby přípravek pronikl hlouběji do zvukovodu.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat při pokojové teplotě (tj. neaplikujte přípravek, je-li studený).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podání trojnásobné až pětinasobné doporučené dávky nebyly pozorovány žádné lokální ani celkové reakce s výjimkou psů s postižením zvukovodu erytémem a papulami.

U psů léčených léčebnou dávkou po deset po sobě následujících dní se sérové hladiny kortizolu snížily od pátého dne a na normální hodnoty se vrátily do deseti dnů po ukončení léčby. Reakční sérové hladiny kortizolu po stimulaci ACTH však během prodloužené doby léčby zůstaly v normálním rozsahu, což svědčí o zachování funkce nadledvinek.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologika, kombinované kortikosteroidy a protiinfekční látky
ATCvet kód: QS02CA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinární léčivý přípravek je kombinací tří léčivých látek (kortikosteroid, fungicid a antibiotikum):

Hydrokortison-aceponát patří do skupiny diesterů glukokortikosteroidů se silnými vnitřními glukokortikoidálními účinky, které ulevují při zánětu a pruritu a zlepšují klinické příznaky pozorované u otitis externa.

Mikonazol-nitrát je syntetický derivát imidazolu s výraznými fungicidními účinky. Mikonazol selektivně inhibuje syntézu ergosterolu, který je základní součástí membrán kvasinek a plísní včetně *Malassezia pachydermatis*. Mechanismus rezistence na azoly je dán buď selháním fungicidní akumulace, nebo modifikací cílového enzymu. Nebyly stanoveny žádné standardizované *in vitro* limity citlivosti pro mikonazol, nicméně při použití metody Diagnostics Pasteur nebyly objeveny resistantní kmeny.

Gentamicin-sulfát je aminoglykosidové baktericidní antibiotikum inhibující syntézu proteinů. Působí na grampozitivní i gramnegativní bakterie, jako jsou následující patogenní organismy izolované z psích uší: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, atd.

Protože otitis externa u psů může působit celá řada bakteriálních kmenů, mohou se mechanismy rezistence lišit. Fenotypy bakteriální rezistence na gentamicin jsou založeny na třech hlavních mechanismech: enzymatická modifikace aminoglykosidů, selhání nitro-buněčné penetrace účinné látky a alterace účinku aminoglykosidu.

Zkřížená rezistence je především spojena s efluxními pumpami, které v závislosti na specifčnosti pumpy a jejího substrátu vyvolávají rezistenci na beta-laktamy, chinolony a tetracykliny.

Byla také popsána korezistence, tj. byla zjištěna fyzická spojitost mezi geny rezistence gentamicinu a jiných genů antimikrobiální rezistence, které se přenášejí mezi patogeny v důsledku přenosných genetických prvků, jako jsou plasmidy, integrony a transposony.

Bakterie rezistentní na gentamicin izolované v terénu v období 2008 a 2010 u zánětu u psů před léčbou (zjištěných podle pokynu CLSI s limitem ≥ 8 pro všechny izoláty kromě stafylokoků s limitem ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$) měly nízký výskyt: 4.7 %, 2.9 % a 12.5 % pro *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas a* *Proteus spp.* v uvedeném pořadí. Všechny *Escherichia coli* izoláty byly plně citlivé na gentamicin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku do zvukovodu je absorpce mikonazolu a gentamicinu kůží zanedbatelná.

Hydrokortison-aceponát patří do skupiny glukokortikosteroidů. Diestery jsou lipofilní komponenty způsobující zvýšenou penetraci do kůže spojenou s nízkou systémovou biologickou dostupností. Diestery se v kožních strukturách transformují na C17 monoester, který přispívá k účinku této léčebné skupiny. U laboratorních zvířat se hydrokortison-aceponát vylučuje stejnou cestou jako hydrokortison (jiný název pro endogenní kortizol) močí a výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafín.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Vícedávkový obal:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dní.

Jednodávkový obal:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávkový obal:

Vícedávkový obal skládající se ze dvou do sebe vložených částí: jedna vnější, bílá, trubice z tvrdého PP a jeden vnitřní, elastický váček z kopolymeru zinek-(etylen-metakrylová kyselina) (Surlyn) s ocelovou kuličkou uzavřenou vakuovou pumpou pro dávkování 1 ml přípravku. Pumpa je vybavena pružnou atraumatickou kanylou a zakrytá plastovou čepičkou.

Krabička obsahující 1 vícedávkový obal (obsah 10 ml odpovídá 10 dávek).

Jednodávkový obal:

Pipeta skládající se z vysoce odolného polyetylenu (hlavní část a kanyla), obsahující ocelovou kuličku.

Kartónová krabice obsahuje:

5, 10, 50, 100 nebo 200 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIE

Telefon: 0033/49 20 87 300

Fax : 0033/49 20 87 348

E-mail. dar@virbac.fr

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/085/001- 006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 20/11/2008

Datum posledního prodloužení: 11/11/2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE S VÍCEDÁVKOVÝM OBALEM O 10 DÁVKÁCH

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy
Hydrocortisoni aceponas, Miconazolum, Gentamicinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

| | |
|--------------------------|--------------|
| Hydrocortisoni aceponas | 1,11 mg/ ml |
| Miconazolum (ut nitras) | 15,1 mg/ ml |
| Gentamicinum (ut sulfas) | 1,505 IU/ ml |

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml (10 dávek).

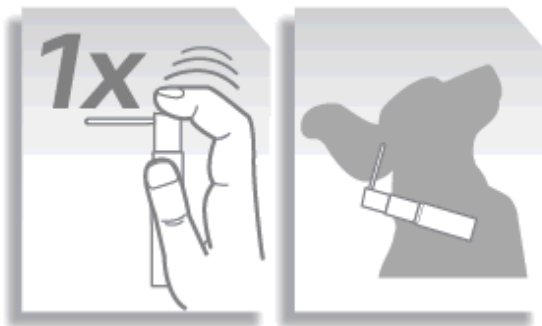
5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro ušní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/085/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE S 5, 10, 50 100 nebo 200 pipetami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy
Hydrocortisoni aceponas, Miconazolium, Gentamicinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

| | |
|--------------------------|--------------|
| Hydrocortisoni aceponas | 1,11 mg/ ml |
| Miconazolium (ut nitras) | 15,1 mg/ ml |
| Gentamicinum (ut sulfas) | 1,505 IU/ ml |

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

1 dávka x 5
1 dávka x 10
1 dávka x 50
1 dávka x 100
1 dávka x 200

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro ušní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE(JSOU)NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/085/002
EU/2/08/085/003
EU/2/08/085/004
EU/2/08/085/005
EU/2/08/085/006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

VÍCEDÁVKOVÝ OBAL

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy
Hydrocortisoni aceponas, Miconazolum, Gentamicinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

| | |
|--------------------------|--------------|
| Hydrocortisoni aceponas | 1,11 mg/ ml |
| Miconazolum (ut nitras) | 15,1 mg/ ml |
| Gentamicinum (ut sulfas) | 1,505 IU/ ml |

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml (10 dávek).

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Ušní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 10 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Pipeta

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Easotic



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

(odkaz na obrázek v bodě 1)

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

(odkaz na obrázek v bodě 1)

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Easotic ušní kapky, suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

| | |
|--------------------------|--------------|
| Hydrocortisoni aceponas | 1,11 mg/ ml |
| Miconazolium (ut nitras) | 15,1 mg/ ml |
| Gentamicinum (ut sulfas) | 1,505 IU/ ml |

4. INDIKACE

Léčba akutní otitis externa a akutní exacerbace opakované otitis externa spojené s bakteriemi citlivými na gentamicin a plísněmi citlivými na mikonazol, zejména *Malassezia pachydermati*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek, na kortikosteroidy nebo jiné fungicidní látky s azolem a další aminoglykosidy.

Jestliže se vyskytne přecitlivělost na některou složku, přerušete léčbu a aplikujte příslušnou terapii.

Nepoužívat v případě perforace ušního bubínku.

Nepoužívat současně s látkami s ototoxickým účinkem.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Běžné bylo slabé až mírné zarudnutí ucha (2,4 % léčených psů). Vzácně byly pozorovány papuly (méně než 1% léčených psů). Ve všech případech nebyla léčba veterinárním léčivým přípravkem přerušena a všichni psi se zotavili bez nutnosti specifické léčby.

Ve velmi vzácných případech bylo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku spojováno s poruchami sluchu (částečnou ztrátou sluchu nebo hluchotu), především u geriatrických psů.

Na základě zkušeností z peregistračního sledování bezpečnosti přípravku bylo u většiny psů s hluchotou/ztrátou sluchu pozorováno zlepšení sluchu a v 70 % případů s odpovídajícím sledováním bylo potvrzeno úplné uzdravení. U psů s úplným uzdravením bylo zlepšení pozorováno rychle. Zotavení bylo pozorováno již týden po nástupu příznaků, většina psů se zotavila během jednoho měsíce a u malého množství případů trvala hluchota až dva měsíce.

Pokud se objeví hluchota nebo částečná ztráta sluchu, měla by být léčba přerušena. Viz „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány reakce přecitlivělosti typu-I (otok tváře, alergický pruritus). Pokud se objeví, léčba by měla být přerušena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Ušní podání. Jeden mililitr obsahuje 1,11 mg hydrokortison-aceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ve formě nitrátu) a 1,505 IU gentamicinu (ve formě sulfátu).

Před léčbou se doporučuje očistit a vysušit vnější zvukovod a nadbytečnou srst kolem léčené oblasti ostříhat.

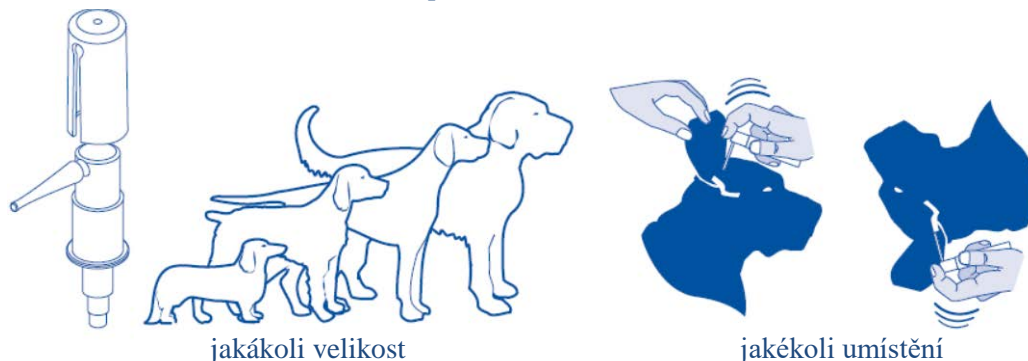
Doporučené dávkování je 1 ml veterinárního léčivého přípravku do jednoho ucha denně po dobu pěti dní za sebou.

[Vícedávkový obal]

Před prvním použitím důkladně zatřepte s lahvičkou a naplňte pumpu její stisknutím.

Do zvukovodu zaveďte atraumatickou kanylu. Podávejte jednu dávku (1 ml) přípravku do každého postiženého ucha. Tuto dávku získáte jednou aktivací pumpy. Vakuová pumpa umožňuje podávat přípravek v libovolné poloze láhve.

1 dávka do každého ucha za den po dobu 5 dnů



Přípravek v dodávané formě slouží k léčbě psů trpících oboustrannou otitidou.

[Jednodávkový obal]

K podání jedné dávky (1ml) přípravku do postiženého ucha:

- Vyjměte jednu pipetu z krabičky

- Před použitím důkladně s pipetou zatřepte.
- Otevření: Držte pipetu svisle a zlomte vršek kanyly.
- Zaveďte atraumatickou kanylu do zvukovodu. Pipetu uprostřed jemně, ale spolehlivě stiskněte.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po aplikaci můžete krátce a jemně promasírovat ušní kořen, aby přípravek pronikl hlouběji do zvukovodu.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat při pokojové teplotě (tj. neaplikujte přípravek, je-li studený).

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění:

Bakteriální otitida a otitida vyvolaná plísněmi je často svým charakterem sekundární onemocnění, a proto je třeba vhodným způsobem diagnostikovat primární faktory.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jestliže se vyskytne přecitlivělost na některou složku, přerušete léčbu a aplikujte příslušnou terapii.

Používejte veterinární léčivý přípravek na základě identifikace infekčních organismů a stanovení citlivosti. Dbejte na úřední a místní zásady antibiotické politiky.

Veterinární léčivý přípravek, který se nepoužije v souladu s pokyny v souhrnu charakteristických vlastností, může zvýšit prevalenci bakterií a plísní rezistentních na gentamicin a mikonazol a snížit účinnost léčby aminoglykosidy a fungicidními substancemi s azolem v důsledku potenciální zkřížené rezistence.

V případě parazitické otitidy aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Před podáním veterinárního léku musí být důkladně vyšetřen vnější zvukovod, zda není děravý ušní bubínek, aby se zamezilo rizika přenosu infekce do středního ucha a zabránilo poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Při podávání systémovou cestou ve vyšších dávkách, má gentamicin prokazatelnou souvislost s ototoxicitou.

Speciální preventivní opatření přijímaná osobou podávající veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného potřísnění kůže se doporučuje místo důkladně omýt vodou.

Zamezte styku s očima. Při zasažení vypláchněte velkým množstvím vody. Jsou-li oči podrážděné, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Protože systémová absorpce hydrokortison-aceponátu, gentamicin-sulfátu a mikonazol-nitrátu je

zanedbatelná, je nepravděpodobné, že by se při doporučených dávkách u psů projevy teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky.

Používejte pouze v souladu s hodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika, které provedl odpovědný veterinář.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Kompatibilita s prostředky pro čištění uší nebyla prokázána.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při podání trojnásobné až pětinasobné doporučené dávky nebyly pozorovány žádné lokální ani celkové reakce s výjimkou psů s postižením zvukovodu erytémem a papulami.

U psů léčených léčebnou dávkou po deset po sobě následujících dní se sérové hladiny kortizolu snížily od pátého dne a na normální hodnoty se vrátily do deseti dnů po ukončení léčby. Reakční sérové hladiny kortizolu po stimulaci ACTH však během prodloužené doby léčby zůstaly v normálním rozsahu, což svědčí o zachování funkce nadledvinek.

Inkompatibility:

Nemísit s jinými veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je kombinací tří léčivých látek: antibiotika, fungicidu a kortikosteroidu.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

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

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

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

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

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

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 : +33 805 05 55 55

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Malta
VIRBAC
1^{ère} 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

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

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
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

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

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

c/o Incognito AB

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00