

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Easotic kõrvatilgad, suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Hüdrokortisoonatseponaat	1,11 mg/ml
Mikonasool nitraadina	15,1 mg/ml
Gentamütsiin sulfaadina	1505 IU/ml

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, suspensioon.
Valge suspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ägeda väliskõrva põletiku ning gentamütsiinile tundlike bakterite ja mikonasoolile tundlike seente, eriti *Malassezia pachydermatis*'e põhjustatud krooniliste põletike ägenemise ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes, kortikosteroidide, teiste asooli sisaldavate seentevastaste ainete suhtes või teiste aminoglükosiidide suhtes.

Mitte kasutada, kui kuulmekile on rebenenud.

Mitte kasutada koos ototoksiliste ainetega.

Mitte kasutada generaliseerunud demodekoosiga koertel.

4.4 Erihoiatused

Bakteriaalne ja fungaalne otiit on tihti sekundaarse põhjusega, haiguse esmased põhjused tuleks välja selgitada.

4.5 Ettevaatusabinõud

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kui ilmneb ülitundlikkus ükskõik millisele komponendi suhtes, peab ravi katkestama ja rakendama vastavat teraapiat.

Enne ravimi kasutamist tuleb määrata haigustekitaja tundlikkus toimeaine suhtes ning võtta arvesse kohalikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Kasutades veterinaarravimit SPC-s etteantust kõrvale kaldudes, võib suurendada bakterite ja seente resistentsust gentamüsiini ja mikonasooli suhtes ning vähendada aminoglükosiidide ja asooli preparaatide raviefektiivsust võimaliku ristuva resistentsuse tõttu. Parasitaarse otiidi korral on vajalik parasiitide vastane ravi.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt uurida välist kuulmekäiku, et välistada kuulmekile perforatsiooni olemasolu ning infektsiooni leviku võimalus keskkõrva ning seeläbi kohleaar- ja vestibulaaraparaadi kahjustus.

Süsteemsel manustamisel ja terapeutilisest annusest suuremates doosides kasutamisel seostatakse gentamüsiini ototoxilisusega.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Ravimi kogemata nahale sattumisel soovitatakse loputada rohke veega.

Vältida silma sattumist. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Silmaärrituse korral pöörduda arsti poole.

Allaneelamise korral otsida viivitamatult arstiabi ja näidada arstile pakendi infolehte või ravimipudeli silti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sageli esines kergelt või keskmist kõrvapunetust (2,4% ravitud koertest). Harva esines paapuleid (vähem kui 1% ravitud koertest). Ühelgi juhul ei katkestatud ravi ja kõik koerad paranesid spetsiifilist ravi vajamata.

Väga harvadel juhtudel on selle veterinaarravimi kasutamist seostatud kuulmise halvenemisega (osaline kuulmislangus või kurtus), seda esineb peamiselt eakatel koertel.

Turustamisjärgse kogemuse põhjal ravimi ohutusest on enamikul kurtuse või kuulmislangusega koertel sobiva järelravi järel täheldatud kuulmise paranemist ning 70% juhtudest oli taastumine täielik.

Täielikult taastunud koerad on üldiselt kiiresti paranenud. Taastumist on täheldatud juba nädal pärast sümptomite teket, enamik koeri taastub ühe kuu jooksul; üksikute aruannete põhjal kestis kurtus kuni kaks kuud.

Kurtuse või osalise kuulmislanguse korral tuleb ravi lõpetada. Vt ravimi omaduste kokkuvõtte punkt 4.5.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud I tüüpi ülitundlikkusreaktsioone (näo turse, allergiline kihelus). Selle kõrvaltoime tekkimisel tuleb ravi lõpetada.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Hüdrokortisoonatseponaadi, gentamüsiinsulfaadi ja mikonasoolnitraadi süsteemne imendumine on vähene ja teratogeenseid, lootetoksilisi või toksilisi toimeid emale ei ole koertel soovitatud annuses täheldatud.

Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Kokkusobivust kõrva puhastusvahenditega ei ole tõestatud.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustada kuulmekäiku. Üks ml sisaldab 1,11 mg hüdrokortisoonatseponaati, 15,1 mg mikonasooli (nitraadina) ja 1505 IU gentamüsiini (sulfaadina).

Enne ravimi manustamist tuleb kõrvakanal puhastada ja kuivatada ning kõrva ümbert eemaldada liigsed karvad.

Enne esimest tarvitamist loksutada hoolikalt pudelit ja seejärel vajutada pumpa.

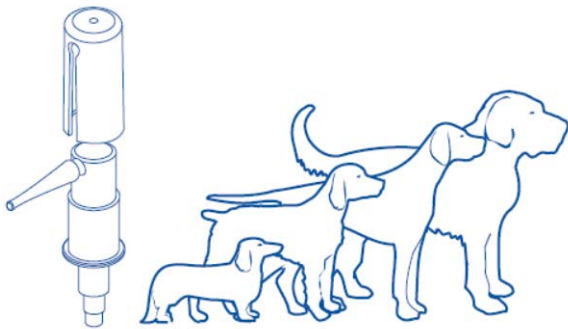
Soovitav annus on 1 ml preparaati ühte kõrva üks kord päevas viiel järjestikusel päeval.

Mitmeannuseline pakend:

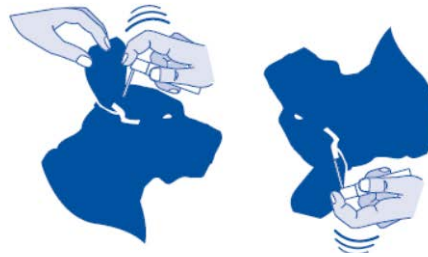
Enne esmakordset manustamist loksutage hoolega pudelit ja vajutage pumba eeltäitmiseks nii kaua pumbale, kuni sellest väljub ravim.

Sisestada atraumaatiline kanüül kuulmekäiku. Manustada üks annus (1 ml) ravimit mõlemasse kahjustunud kõrva. Vajalikuks annuseks piisab ühest pihustusest. Õhuta pump võimaldab ravimit manustada pudeli asendist sõltumata.

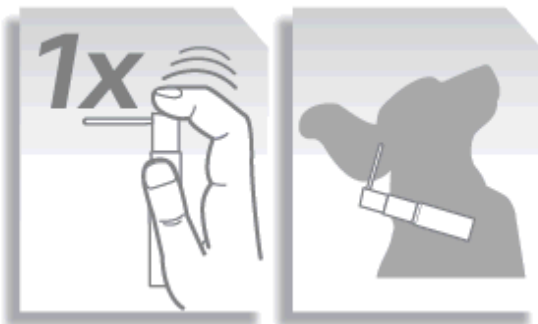
1 annus / kõrv / päevas 5 päeva jooksul



Ükskõik kui suur koer



Ükskõik millises asendis



Ravim võimaldab ravida koeri, kellel on kahepoolne otiit.

Üheannuseline pakend

Selleks, et manustada haigesse kõrva üks annus (1 ml):

- võtke üks pipett karbist välja;
- loksutage pipetti enne kasutamist hoolikalt;
- avamiseks hoidke pipetti püstises asendis ja murdke ära kanüüli ots;
- sisestage atraumaatiline kanüül kuulmekäiku;
- vajutage ühtlaselt ja tugevalt pipeti keskosale.

Pärast kõrva manustamist masseerida kergelt ja õrnalt, et tagada ravimi imendumine kuulmekäigu alumistesse osadesse.

Veterinaarravimit peab hoidma toatemperatuuril (mitte manustada külma ravimit).

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ületades soovitatavat annust 3 ja 5 kordselt, ei täheldatud lokaalseid ega üldisi kõrvaltoimeid, kuid mõnedel koortel esines kuulmekäigus erüteemi ja paapuleid.

Koortel, keda raviti terapeutilises annuses kümnel järjestikusel päeval, langes seerumi kortisooli tase alates viiendast päevast ja taastus normaalväärtusteni kümne päeva jooksul pärast ravi lõppu. Siiski, seerumi kortisooli tase pärast AKTH stimulatsiooni jäi prolungeeritud raviperioodil normi piiridesse, näidates säilinud adrenaalset funktsiooni.

4.11 Keelujad

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kõrvatilgad, kombinatsioonis kortikosteroidid ja infektsioonivastane preparaat

ATCvet kood: QS02 CA03

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Veterinaarravim on kolme toimeaine fikseeritud kombinatsioon (kortikosteroid, antifungaalne ravim ja antibiootikum):

Hüdrokortisoonatseponaat kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi, omab tugevat toimet, leevendades nii sügelust kui põletikku, mis parandab väliskõrvapõletiku kliinilisi sümptomeid.

Mikonasoolnitraat on sünteetiline imidasooli derivaat, avaldab seentevastast toimet. Mikonasool inhibeerib selektiivselt ergosterooli sünteesi, mis on seente ja pärmseente, k.a. *Malassezia pachydermatis* membraani peamine komponent. Asoolide resistentsuse mehhanismid tekivad kas seentevastase toime häirumisest või sihtensüümi muutumisest. Mikonasoolil ei ole standardseid *in vitro* tundlikkuse minimaalseid läviväärtusi, ent Diagnostics Pasteuri meetodika kasutamisel ei ole resistentsid tüvesid leitud.

Gentamütsiinsulfaat on aminoglükosiidide hulka kuuluv bakteritsiidne antibiootikum, mis toimib valkude sünteesi inhibeerivalt. Toimib koera kõrvast isoleeritud järgnevatesse gram-positiivsetesse ja gram-negatiivsetesse bakteritesse: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, jne.

Et koerte väliskõrvapõletikke põhjustavad erinevad bakterid, võivad resistentsuse mehhanismid varieeruda. Gentamütsiini bakteriaalse resistentsuse fenotüübid baseeruvad kolmel mehhanismil: aminoglükosiidide ensümaatilise modifikatsioon, toimeaine rakupenetratsiooni võime häirumine ja aminoglükosiidi sihtmärgi häirumine.

Ristuv resistentsus on seotud peamiselt efflukspumpadega, mis vahendavad resistentsust ka β -laktaamidele, kinoloonidele ja tetratsükliinidele, sõltuvalt pumba spetsiifikast konkreetse aine suhtes. Kirjeldatud on ka kaasuvat resistentsust, st gentamütsiini resistentsuse geenid on leitud füüsiliselt seotuna teise antimikroobse resistentsusgeeniga, mis liigub patogeenide vahel ülekantavate geneetiliste elementide vahendusel nagu plasmiidid, integroonid ja transposoonid.

Gentamütsiini suhtes resistentseid baktereid (määratud CLSI suunise kohaselt, tundlikkuspiir ≥ 8 kõikidele isolaatidele, v.a stafülokokid $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) isoleeriti 2008–2010 tavatingimustes enne koerte kõrvapõletiku ravi vähe: *Staphylococcus* spp. 4,7%, *Pseudomonas* 2,9% ja *Proteus* spp. 12,5%. Kõik *Escherichia coli* isolaadid olid gentamütiinile tundlikud.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast veterinaarravimi manustamist kuulmekäiku on mikonasooli ja gentamütsiini imendumine naha kaudu vähene.

Hüdrokortisoonatseponaat kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi. Diestrid on lipofiilsed osakesed, mis kindlustavad hea imendumise lokaalselt, samal ajal on süsteemne biosaadavus madal. Diestrid transporditakse nahastruktuuridesse C17 monoestri abil, mis tagab selle terapeutilise klassi toime. Katseloomadel elimineeriti hüdrokortisoonatseponaat samal viisil kui hüdrokortisoon (teise nimega endogeenne kortisool) uriini ja väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vedel parafiin.

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Mitmeannuseline pakend

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 päeva.

Üheannuseline pakend

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitmeannuseline pakend

Mitmeannuseline pakend sisaldab kahte väljaulatuvat osa, välimist valget polüpropüleenist kõvatuubi ja ühte sisemist (etüleenmetakrüülhape)-tsink kopolümeerist (Surlyn) painduvat taskut, mis sisaldab teraskuulikest ja on suletav 1 ml õhuta pumbaga, mis sisaldab painduvat, plastotsikuga kaetud atraumaatilist kanüüli.

Karp sisaldab 1 multiannuselist konteinerit (10 ml vastab 10-le annusele).

Üheannuseline pakend

Kõrgtihedast polüetüleenist (pipeti korpus ja kanüül) pipett, mis sisaldab teraskuulikest.

Kartongkarbis on 5, 10, 50, 100 või 200 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või ülejääk tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

PRANTSUSMAA

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Faks: 0033/4.92.08.73.48

E-post: dar@virbac.fr

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/08/085/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.11.2008.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.11.2013.

10 TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS,**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID (MLR)**

A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress:

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS,

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID (MLR)

Ei kohaldata.

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 ANNUST SISALDAVA MITMEANNUSELISE PAKENDI KARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Easotic kõrvatilgad, suspensioon koertele
Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolium/ Gentamicinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Hüdrokortisoonatseponaat	1,11 mg/ml
Mikonasool nitraadina	15,1 mg/ml
Gentamütsiin sulfaadina	1505 IU/ml

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, suspensioon

4. PAKENDI SUURUS

10 ml (10 annust).

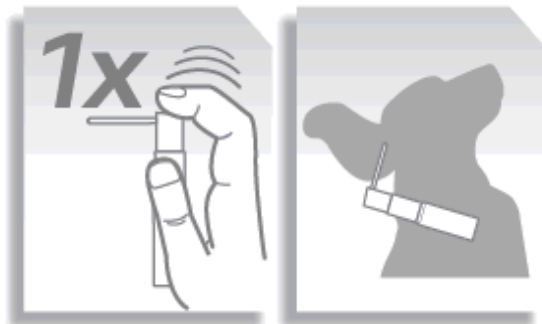
5. LOOMALIIGID

Koerte piktogramm

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Manustada kuulmekäiku.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 10 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/08/085/001

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

5, 10, 50, 100 või 200 PIPETTI SISALDAV KARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Easotic kõrvatilgad, suspensioon koertele

Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolum/ Gentamicinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Hüdrokortisoonatseponaat 1,11 mg/ml

Mikonasool nitraadina 15,1 mg/ml

Gentamütsiin sulfaadina 1505 IU/ml

3. RAVIMVORM

Kõrvatilkade suspensioon

4. PAKENDI SUURUS

1 annus x 5

1 annus x 10

1 annus x 50

1 annus x 100

1 annus x 200

5. LOOMALIIGID

Koerte piktogramm

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Manustada kuulmekäiku.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER

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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

MITMEANNUSELINE PAKEND

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Easotic kõrvatigad,e suspensioon koertele

Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolom/ Gentamicinum

2. TOIMEAINE KOGUS

Hüdrokortisoonatseponaat 1,11 mg/ml

Mikonasool nitraadina 15,1 mg/ml

Gentamütsiin sulfaadina 1505 IU/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml (10 annust).

4. MANUSTAMISTEE

Manustada kuulmekäiku.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 10 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

PIPETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Easotic



2. TOIMEAINE KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISTEE

Vt pakendil olevat joonist.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP{kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Vt pakendil olevat joonist.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Easotic kõrvatilgad, suspensioon koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Easotic kõrvatilgad, suspensioon koertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE LOETELU

Hüdrokortisoonatseponaat	1,11 mg/ml
Mikonasool nitraadina	15,1 mg/ml
Gentamütsiin sulfaadina	1505 IU/ml

4. NÄIDUSTUSED

Ägeda väliskõrva põletiku ning gentamütsiinile tundlike bakterite ja mikonasoolile tundlike seente, eriti *Malassezia pachydermatis*'e põhjustatud krooniliste põletike ägenemise ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toimeaine või ükskõik millise abiaine, kortikosteroidide, teiste asooli sisaldavate seentevastaste ainete või teiste aminoglükosiidide suhtes. Kui ilmneb ülitundlikkus ükskõik millise komponendi suhtes, peab ravi katkestama ja rakendama vastavat ravi.

Mitte kasutada, kui kuulmekile on rebenenud.

Mitte kasutada koos ototoksiliste ainetega.

6. KÕRVALTOIMED

Sageli esines kergelt või keskmist kõrvapunetust (2,4% ravitud koertest). Harva esines paapuleid (vähem kui 1% ravitud koertest). Ühelgi juhul ei katkestatud ravi ja kõik koerad paranesid spetsiifilist ravi vajamata.

Väga harvadel juhtudel on selle veterinaarravimi kasutamist seostatud kuulmise halvenemisega (osaline kuulmislangus või kurtus), seda esineb peamiselt eakatel koertel.

Turustamisjärgse kogemuse põhjal ravimi ohutusest on enamikul kurtuse või kuulmislangusega koertel sobiva järelravi järel täheldatud kuulmise paranemist ning 70% juhtudest oli taastumine täielik.

Täielikult taastunud koerad on üldiselt kiiresti paranenud. Taastumist on täheldatud juba nädal pärast sümptomite teket, enamik koeri taastub ühe kuu jooksul; üksikute aruannete põhjal kestis kurtus kuni kaks kuud.

Kurtuse või osalise kuulmislanguse korral tuleb ravi lõpetada. Vt punkt "Erihoiatused kasutamisel loomadel".

Väga harvadel juhtudel on täheldatud I tüüpi ülitundlikkusreaktsioone (näo turse, allergiline kihelus). Selle kõrvaltoime tekkimisel tuleb ravi lõpetada.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, siis teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE JA -MEETOD

Manustada kuulmekäiku. Üks ml sisaldab 1,11 mg hüdrokortisoonatseponaati, 15,1 mg mikonasooli (nitraadina) ja 1505 IU gentamütsiini (sulfaadina).

Enne ravimi manustamist tuleb kõrvakanal puhastada ja kuivatada ning kõrva ümbert eemaldada liigsed karvad.

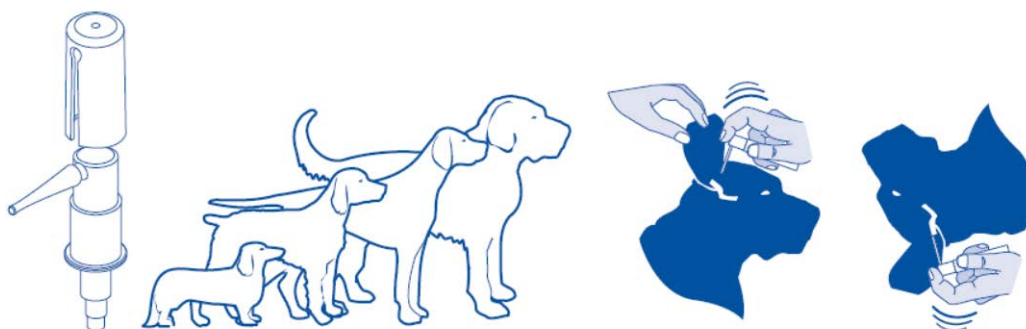
Soovitav annus on 1 ml preparaati ühte kõrva üks kord päevas viiel järjestikusel päeval.

[Mitmeannuseline pakend:]

Enne esimest tarvitamist loksutada hoolikalt pudelit ja vajutage pumba eeltäitmiseks nii kaua pumbale, kuni sellest väljub ravim.

Sisestada atraumaatiline kanüül kuulmekäiku. Manustada üks annus (1 ml) ravimit mõlemasse kahjustunud kõrva. Vajalikuks annuseks piisab ühest pihustusest. Õhuta pump võimaldab ravimit manustada pudeli asendist sõltumata.

1 annus / kõrv / päevas 5 päeva jooksul



Ükskõik kui suur koer

Ükskõik millises asendis

Ravim võimaldab ravida koeri, kellel on kahepoolne otiit.

Üheannuseline pakend

Selleks, et manustada haigesse kõrva üks annus (1 ml):

- võtke üks pipett karbist välja;

- loksutage pipetti enne kasutamist hoolega;
- avamiseks hoidke pipetti püstises asendis ja murdke ära kanüüli ots;
- sisestage atraumaatiline kanüül kuulmekäiku;
- vajutage ühtlaselt ja tugevalt pipeti keskosale.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Pärast kõrva manustamist masseerida kergelt ja õrnalt, et tagada ravimi imendumine kuulmekäigu alumistesse osadesse.

Veterinaarravimit peab hoidma toatemperatuuril (mitte manustada külma ravimit).

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu seda veterinaarravimit mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused:

Bakteriaalne ja fungaalne otiit on tihti sekundaarse põhjusega, haiguse esmased põhjused tuleks välja selgitada.

Erihoiatused kasutamisel loomadel:

Kui ilmneb ülitundlikkus ravimi ükskõik millise komponendi suhtes, peab ravi katkestama ja rakendama vastavat teraapiat.

Enne ravimi kasutamist tuleb määrata haigustekitaja tundlikkus toimeaine suhtes ja võtta arvesse kohalikke antibiootikumide kasutamise põhimõtteid.

Kasutades veterinaarravimit ravimi omaduste kokkuvõttes etteantust kõrvale kaldudes, võib suurendada bakterite ja seente resistentsust gentamüsiini ja mikonasooli suhtes ning vähendada aminoglükosiidide ja asooli preparaatide raviefektiivsust võimaliku ristuva resistentsuse tõttu.

Parasitaarse otiidi korral on vajalik parasiitide vastane ravi.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt uurida välist kuulmekäiku, et välistada kuulmekile perforatsiooni olemasolu ning infektsiooni leviku võimalus keskkõrva ning seeläbi kohleaar- ja vestibulaaraparaadi kahjustus.

Süsteemsel manustamisel ja terapeutilisest annusest suuremates doosides kasutamisel seostatakse gentamüsiini ototoxilisusega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi kogemata nahale sattumisel soovatakse loputada nahka rohke veega.

Vältida silma sattumist. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Silmaärrituse korral pöörduda arsti poole.

Allaneelamise korral otsida viivitamatult arstiabi ja näidata arstile pakendi infolehte või ravimipudeli silti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Hüdrokortisoonatseponaadi, gentamütsiinsulfaadi ja mikonasoolnitraadi süsteemne imendumine on vähene ning teratogeenseid, lootetoksilisi või toksilisi toimeid emale ei ole koertel soovitatud annuses täheldatud.

Kasutada ainult loomaarsti tehtud kasulikkuse ja riski suhte hinnangu alusel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kokkusobivust kõrva puhastusvahenditega ei ole tõestatud.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ületades soovitatavat annust 3- ja 5-kordselt, ei täheldatud lokaalseid ega üldisi kõrvaltoimeid, kuid mõnedel koertel esines kuulmekäigus erüteemi ja paapuleid.

Koertel, keda raviti terapeutilises annuses kümnel järjestikusel päeval, vähenes seerumi kortisoolisisaldus alates viiendast päevast ja taastus normaalväärtusteni kümne päeva jooksul pärast ravi lõppu. Siiski, seerumi kortisoolisisaldus pärast AKTH stimulatsiooni jäi prolungeeritud raviperioodil normi piiridesse, näidates säilinud adrenaalset funktsiooni.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Veterinaarravim on kolme toimeaine fikseeritud kombinatsioon (kortikosteroid, antifungaalne ravim ja antibiootikum).

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Francija

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

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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