

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

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio.
Valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Kohde-eläinlajit

Koira.

4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3. 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 ototoxisuutta aiheuttavien aineiden kanssa.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on yleistynyt demodikoosi.

4.4. Erityisvaroitukset

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

4.5. Käyttöön liittyvät varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen, 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 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 eläinlääkevalmistetta 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 ärsyyntyessä hakeudu lääkärin hoitoon.

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

4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievä tai kohtuullinen punoitus korvassa oli yleistä (2,4 % hoidetuista koirista). Näppylöitä havaittiin harvoin (vähemmän kuin 1 % hoidetuista koirista). Näissä tapauksissa hoitoa eläinlääkevalmisteella ei keskeytetty, ja kaikki koirat paranivat ilman mitään erityishoitoa.

Hyvin harvoissa tapauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on yhdistetty etupäässä vanhoilla koirilla esiintyviin kuulovaurioihin (osittainen kuulonmenetyks tai kuurous).

Jälkimarkkinoinnin turvallisuuskokemusten perusteella kuulo on parantunut useimmilla koirilla, joilla esiintyi kuuroutta tai kuulon heikkenemistä. 70 %:ssa tapauksista, joissa oli asianmukainen seuranta, koiran kuulo palautui täydellisesti. Näissä tapauksissa tilanne koheni nopeasti. Toipumista havaittiin jo yhden viikon jälkeen oireiden alkamisesta, ja suurimmalla osalla koirista kuulo palautui kuukauden sisällä. Pienessä osassa raporteista kuurouden kerrotan kestäneen jopa kaksi kuukautta.

Jos esiintyy kuuroutta tai osittaista kuulonmenetystä, hoito pitää keskeyttää. Katso valmisteyhteenvedon kohta 4.5.

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu tyyppin I yliherkkyysoireita (kasvojen turvotusta, allergista kutinaa). Jos niitä esiintyy, hoito pitää keskeyttää.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen/-vaikutuksia)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7. Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imettämisen 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.

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

4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteensopivuutta korvanpuhdistusvalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

4.9. Annostus ja antotapa

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

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

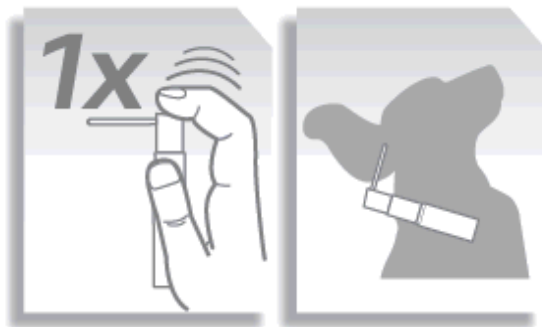
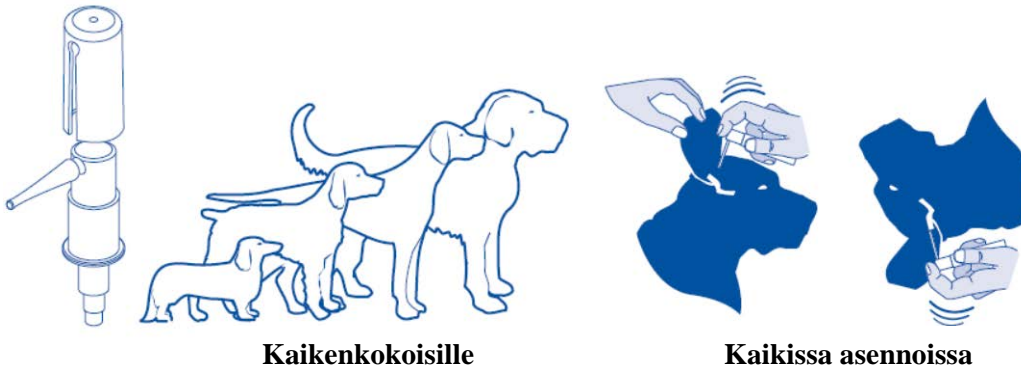
Suosittelava annostus on 1 ml eläinlääkevalmistetta tulehtunutta korvaa kohden kerran päivässä viiden peräkkäisen päivän ajan.

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.

Yksittäisannospakkaus:

Yhden annoksen (1ml) 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).

4.10. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Suosittelun 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 lisämunaistoiminnan säilymisen.

4.11. Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvatautiin lääkkeet - kortikosteroidien (hydrokortisoniaseponaatti) ja mikrobilääkkeiden yhdistelmävalmisteet.

ATCvet-koodi: QS02 CA03

5.1. 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 syntetinen 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: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*.

Koska monet bakterikannat voivat aiheuttaa koirien ulkokorvatulehduksia, myös resistenssimekanismit voivat vaihdella. Bakteerien gentamisiiniresistenssin fenotyypit voivat kehittyä pääasiassa kolmella mekanismilla: aminoglykosidien entsyymattainen 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.

5.2. 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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Paraffiini, nestemäinen.

6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa minkään muun eläinlääkevalmisteen kanssa.

6.3. Kesto aika

Moniannospakkaus:

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 päivää.

Yksittäisannospakkaus:

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C .

6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Moniannospakkaus:

Moniannospakkaus koostuu kahdesta osasta, yksi ulkoinen valkoinen polypropyleenituubi ja yksi sisäinen (etyleeni-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).

Yksittäisannospakkaus:

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

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

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6. Erityiset varotoimenpiteet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkintävalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

RANSKA

Puh. 0033/4.92.08.73.00

Faksi: 0033/4.92.08.73.48

s-posti: dar@virbac.fr

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/08/085/001-006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/11/2008

Uudistamispäivämäärä: 11/11/2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVILAATIKKO 1 MONIANNOSPAKKAUS JOSSA 10 ANNOSTA

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Easotic korvatipat, suspensio koiralle
Hydrokortisoniaseponaatti – Mikonatsoli - Gentamisiini

2. VAIKUTTAVAT AINEET

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

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

10 ml (10 annosta).

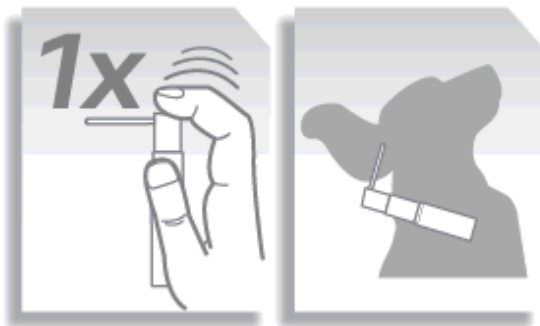
5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Käytetään vain ulkoisesti korvakäytävään.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä



8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. ERITYISVAROITUKSET TARVITTAESSA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu pakkaus 10 päivän sisällä.

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE" JA TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA
RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/08/085/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {number}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Easotic korvatipat, suspensio, koiralle
Hydrokortisoniaseponaatti – Mikonatsoli - Gentamisiini

2. VAIKUTTAVAT AINEET

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

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Käytetään vain ulkoisesti korvakäytävään.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. ERITYISVAROITUKSET TARVITTAESSA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu pakkaus 10 päivän sisällä.

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE" JA TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
RANSKA

16. MYYNTILUVAN NUMERO

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {number}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

MONIANNOSPAKKAUKSEN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Easotic korvatipat, suspensio, koiralle
Hydrokortisoniaseponaatti – Mikonatsoli – Gentamisiini

2. VAIKUTTAVAN AINEEN MÄÄRÄ

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

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml (10 annosta).

4. ANTOREITIT

Käytetään ulkoisesti korvakäytävään.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {number}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. EXP {month/year}
Käytä avattu pakkaus 10 päivän sisällä.

8. MERKINTÄ " ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT
PIPETTI**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Easotic



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

(Viitataan kuvaan kohdassa 1.)

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

(Viitataan kuvaan kohdassa 1.)

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Easotic korvatipat, suspensio koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Easotic korvatipat, suspensio koiralle

3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

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

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.

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

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden ototoksisuutta aiheuttavien aineiden kanssa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievä tai kohtuullinen punoitus korvassa oli yleistä (2,4 % hoidetuista koirista). Näppylöitä havaittiin harvoissa tapauksissa (vähemmän kuin 1 % hoidetuista koirista). Näissä tapauksissa hoitoa eläinlääkevalmisteella ei keskeytetty, ja kaikki koirat paranivat ilman mitään erityishoitoa.

Hyvin harvoissa tapauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on yhdistetty etupäässä vanhoilla koirilla esiintyviin kuulovaurioihin (osittainen kuulonmenetys tai kuurous).

Jälkimarkkinoinnin turvallisuuskokemusten perusteella kuulo on parantunut useimmilla koirilla, joilla esiintyi kuuroutta tai kuulon heikkenemistä. 70 %:ssa tapauksista, joissa oli asianmukainen seuranta, koiran kuulo palautui täydellisesti. Näissä tapauksissa tilanne koheni nopeasti. Toipumista havaittiin jo yhden viikon jälkeen oireiden alkamisesta, ja suurimmalla osalla koirista kuulo palautui kuukauden sisällä. Pienessä osassa raporteista kuurouden kerrotan kestäneen jopa kaksi kuukautta.

Jos esiintyy kuuroutta tai osittaista kuulonmenetystä, hoito pitää keskeyttää.

Katso valmisteyhteenvedon kohta 4.5.

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu tyypin I yliherkkyysoireita (kasvojen turvotusta, allergista kutinaa). Jos niitä esiintyy, hoito pitää keskeyttää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen/-vaikutuksia)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai jos arvelet, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

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).

Suositellaan, 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.

[Yksittäisannospakkaus:]

Yhden annoksen (1ml) 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. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. ERITYISET SÄILYTYSVAROTOIMET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25°C.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

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

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen, 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 atsoli-sienilääkkeiden tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos kyseessä on loisten aiheuttama 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. Gentamisiini on tunnetusti ototoksinen lääkeaine, mikäli sitä käytetään suurempina annoksina systeemistä antotapaa käyttäen.

Varoitukset käyttäjälle:

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 nielty, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineyden ja laktation:

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 (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

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

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.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS MITÄÄN

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Tämä eläinlääkevalmiste on kolmen tehoaineen yhdistelmä: antibiootti, sienilääke ja kortikosteroidi.

Lisätietoja tästä eläinlääkintävalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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