

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Easotic kapi za uho, suspenzija, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Mikonazol (u obliku nitrata)	15,1 mg/ ml
Gentamicin (u obliku sulfata)	1505 IU/ ml

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, suspenzija
Bijela otopina

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Terapija akutne upale vanjskog slušnog kanala i terapija akutnog pogoršanja recidiva upale vanjskog slušnog kanala, a koje za uzročnika imaju bakterije osjetljive na gentamicin i gljivice osjetljive na mikonazol, posebno *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na bilo koju od djelatnih tvari, bilo koju pomoćnu tvar, na kortikosteroide, na ostale azolne antigljivične preparate i na ostale aminoglikozide.

Ne primjenjivati u slučaju perforacije bubnjića.

Ne primjenjivati zajedno s tvarima za koje je poznato da uzrokuju ototoksičnost.

Ne primjenjivati kod pasa s generaliziranom demodikozom.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Bakterijska i gljivična upala uha je, vrlo često, sekundarna upala. Zato je potrebno pravilnom dijagnostikom odrediti primarnu uzrok upale.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ukoliko se pojave simptomi preosjetljivosti na bilo koju tvar ovog VMP (djelatne ili pomoćne), primjenu ovog VMP treba odmah prekinuti i zamijeniti ga drugom, boljom, terapijom.

Prije primjene ovog VMP treba obaviti identifikaciju uzročnika i provjeriti njegovu osjetljivost na ovaj VMP, te tek nakon toga pristupiti primjeni ovog VMP. U obzir treba uzeti i službenu i lokalnu antimikrobnu strategiju.

Ako ovaj VMP koristimo suprotno od uputa danih u ovom sažetku opisa svojstava može doći do učestalije pojave bakterija i gljivica otpornih na gentamicin i mikonazol. Također, može se pojaviti značajan pad u uspješnosti primjene aminoglikozidnih i azolnih antigljivičnih preparata zbog moguće pojave križne otpornosti.

U slučaju parazitarne upale uha treba primijeniti pravilnu antiparazitarnu terapiju.

Prije primjene ovog VMP treba obaviti pregled vanjskog slušnog kanala kako bi bili sigurni da nije došlo do perforacije bubnjića. Na ovaj način ćemo biti sigurni da upala neće prodrijeti u srednje uho i da neće doći do oštećenja pužnice i njenog predvorja.

Za gentamicin je poznato da može biti ototoksičan ako se primjenjuje sustavno u velikim dozama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog dodira ovog VMP s kožom preporuča se odmah isprati većom količinom vode. Izbjegavati dodir s očima. Ako, ipak dođe do nehotičnog kontakta s očima, odmah isprati velikom količinom vode, a ako se iritacija oka nastavi potrebno je hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu "Uputu".

U slučaju nehotičnog gutanja ovog VMP odmah zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu "Uputu" ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Umjereno do srednje jako crvenilo uha je često (2,4% pasa kod kojih je primijenjen ovaj VMP). Pojava ograničenog crvenila (papula) primijećena je vrlo rijetko (manje od 1% pasa kod kojih je primijenjen ovaj VMP). U svim navedenim slučajevima primjena ovog VMP nije prekinuta, a svi psi su se u potpunosti oporavili bez primjene bilo kakve specifične terapije.

U vrlo rijetkim slučajevima prilikom primjene ovog VMP primijećena je pojava oštećenja sluha (djelomičan gubitak sluha ili gluhoća), najčešće kod starih pasa.

Temeljem podataka dobivenih praćenjem sigurnosti primjene, utvrđeno je poboljšanje sluha kod većine pasa s gubitkom sluha/gluhoćom, a potpuni oporavak sluha je potvrđen kod 70% pasa, s odgovarajućim popratnim podacima praćenja.

Poboljšanje je brzo uočeno među psima s potpunim oporavkom. Oporavak je opažen već tjedan dana nakon pojave znakova, a kod većine pasa potpuni oporavak je trajao do mjesec dana. U manjem broju slučajeva gluhoća je trajala do dva mjeseca.

Ako se pojavi djelomičan gubitak sluha ili gluhoća, primjenu ovog VMP treba prekinuti. Vidi dio 4.5 u Sažetku opisa svojstava.

Također, u vrlo rijetkim slučajevima primijećena je i reakcija preosjetljivosti tipa I (oticanje lica, alergijski pruritis). Ako primijetimo ovu pojavu, primjenu ovog VMP treba prekinuti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog VMP tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđivana. Apsorpcija hidrokortizon aceponata, gentamicin sulfata i mikonazol nitrata je zanemariva i malo je vjerojatno da bi ove djelatne tvari imale teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak, ukoliko se primjenjuju preporučene doze ovog VMP.

Primjenjivati nakon cjelokupne procjene rizika/koristi od strane veterinara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kompatibilnost s preparatima za higijenu i čišćenje ušiju nije utvrđivana.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za uho:

1 mL ovog VMP sadržava 1,11 mg hidrokortizon aceponata, 15,1 mg mikonazola (u obliku nirate) i 1505 IJ gentamicina (u obliku sulfata).

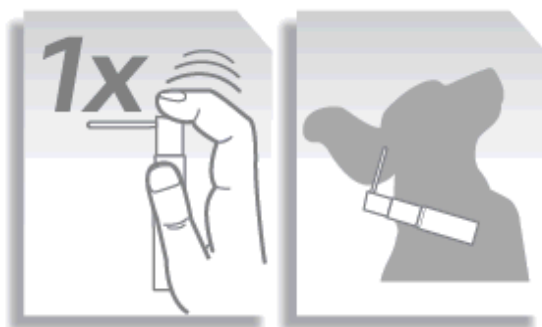
Prije primjene treba očistiti i osušiti vanjski slušni kanal, a okolne dlake treba odrezati.

Preporučena doza: 1 mL ovog VMP/inficirano uho/dan/5 uzastopnih dana.

Višedozni spremnik:

Dobro protresti bočicu prije prve primjene i pritiskanjem napuniti pumpu za aplikaciju. Uvesti atraumatsku kanilu u vanjski slušni kanal i aplicirati jednu dozu (1 mL) u inficirano uho. Doza od 1 mL jednaka je jednom pritisku na pumpu za aplikaciju. Pumpa za aplikaciju ne koristi zrak, pa se stoga ukupna doza ovog VMP može primijeniti bez obzira na položaj bočice, pumpe za aplikaciju ili glave pacijenta.

1 doza / uho / dan / 5 uzastopnih dana



Ovaj VMP omogućava primjenu kod pasa s obostranom upalom vanjskog slušnog kanala.

Jednodozni spremnik:

Za primjenu jedne doze (1 mL) ovog VMP u inficirano uho:

- 1 – Izvadite jednu pipetu iz kutije.
- 2 – Dobro protresite pipetu prije primjene.
- 3 – Da biste otvorili pipetu: držite pipetu vrhom okrenutu prema gore i slomite vrh kanile.
- 4 – Uvedite atraumatsku kanilu u vanjski slušni kanal. Nježno, ali snažno pritisnite pipetu oko sredine.

Nakon primjene potrebno je nakratko i nježno masirati bazu uha kako bi omogućili ovom VMP da uđe i u dublje dijelove vanjskog slušnog kanala.

Ovaj VMP treba biti sobne temperature prije primjene (npr. ne primjenjivati hladan VMP).

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene 3-5 puta veće doze od preporučene nisu primijećene ni lokalne ni sistavne nuspojave. Kod nekih pasa primijećeno je pojačano difuzno crvenilo i pojava ograničenog crvenila (papula) u ušnom kanalu.

Primjena ovog VMP kroz 10 uzastopnih dana kod pasa, dovela je do povišenja nivoa kortizola u serumu od petog dana primjene na dalje. Vrijednosti kortizola u serumu vratile su se na normalne vrijednosti unutar 10 dana po prestanku primjene ovog VMP. Ipak, nivo kortizola u serumu kao odgovor na stimulaciju ACTH ostao je normalan tijekom produljene primjene ovog VMP što ukazuje na očuvanu funkciju nadbubrežne žlijezde.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: otologici – kombinacija kortikosteroida i antiinfektiva
ATCvet kod: QS02 CA03.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ovaj VMP je fiksna kombinacija tri djelatne tvari (kortikosteroida, antigljivičnih preparata i antibiotika):

Hidrokortizon aceponat pripada diesterskoj skupini glukokortikoida sa snažnim glukokortikoidnim djelovanjem koje umanjuje upalu i svrbež i na taj način dovodi do umanjenja kliničkih znakova upale vanjskog slušnog kanala.

Mikonazol nitrat je sintetički derivat imidazola s naglašenom antigljivičnom aktivnosti. Mikonazol inhibira sintezu ergosterola koji je važan dio stanične opne kvasaca i gljivica, uključujući i *Malassezia pachydermatis*. Rezistencija na azole nastaje zbog izostanka nakupljanja antigljivičnih tvari ili zbog modifikacije ciljanog enzima. Za mikonazole nije utvrđena standardna granica osjetljivosti *in vitro*, no primjenom Pasteurove dijagnostičke metode nisu utvrđeni rezistentni sojevi.

Gentamicin sulfat je aminoglikozidni bakterijski antibiotik koji inhibira sintezu proteina. Njegov spektar djelovanja uključuje G+ i G- bakterije, kao što su uzročnici izolirani kod upale vanjskog slušnog kanala u pasa - *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, itd.

Pošto mnogo različitih sojeva bakterija može biti uključeno u upalu vanjskog slušnog kanala kod pasa, mehanizmi otpornosti također mogu biti različiti. Fenotip bakterijske otpornosti na gentamicin uglavnom se svodi na tri glavna oblika, a to su: enzimska modifikacija aminoglukozida, nemogućnost prodora djelatne tvari u stanicu i promjena ciljnog mjesta za aminoglikozide.

Križna otpornost uglavnom je vezana za efluks pumpe koje pokazuju otpornost prema β -laktamima, kinolinima i tetraciklinima ovisno o specifičnosti tih bjelančevina i njihovog supstrata.

Korezistencija je opisana. Opisani su geni otporni na gentamicin, a koji su bili fizički vezani za druge gene otporne na antibiotike. Ovakvi geni prenose se među uzročnicima pomoću prenosivih genetičkih elemenata kao što su: plazmidi, integroni i transpozoni.

Bakterije otporne na gentamicin, izolirane na terenu između 2008. i 2010. kod upale uha pasa prije primjene terapije (određena na osnovu CLSI smjernica za prijelomne toke - $\geq 8 \mu\text{g/mL}$ za sve izolate osim za Stafilokoke gdje je to $\geq 16 \mu\text{g/mL}$), su bile rijetke, odnosno, 4,7 % za *Staphylococcus* spp., 2,9 % za *Pseudomonas* i 12,5 % za *Proteus* spp. Svi izolati koji su sadržavali *E. coli* bili su u potpunosti osjetljivi na gentamicin.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene ovog VMP u vanjski slušni kanal, apsorpcija mikonazola i gentamicina kroz kožu je zanemariva.

Hidrokortizon aceponat spada u diesterske glukokortikoide. Diesteri su lipolitički dio koji osigurava pojačanu prodornost kroz kožu, a što je povezano s niskom sustavnom biodostupnosti. Diesteri se u koži transformiraju u C17 monoester koji je odgovoran za snagu djelovanja ove terapijske skupine VMP. Kod laboratorijskih životinja hidrokortizon aceponat se izlučuje iz organizma na isti način kao i hidrokortizon (drugo ime za endogene kortizole) - urinom i fecesom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tekući parafin.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim VMP.

6.3 Rok valjanosti

Višedozni spremnik Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 dana.

Jednodozni spremnik

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Višedozni spremnik

Višedozni spremnik se sastoji od dva ekstrudirana dijela. Jedan, vanjski, dio je bijela polipropilenska čvrsta valjkasta bočica, a drugi, unutarnji, dio je fleksibilna vrećica od cink kopolimera (etilen – metakrilik kiselina, Surlin). Fleksibilna vrećica sadržava čeličnu kuglicu i zatvorena je s 1mL-skom dozacijskom bezzračnom pumpicom, koja je opremljena atraumatskom kanilon na čijem vrhu je plastična kapica.

U kutiji je 1 višedozni spremnik (bočica od 10 mL sadržava 10 doza VMP).

Jednodozni spremnik

Pipeta od polietilena visoke gustoće (tijelo i kanila) koja sadržava čeličnu kuglicu.

U kutiji može biti 5, 10, 50, 100 ili 200 pipeta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tih veterinarsko medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE
Tel.: 0033/4.92.08.73.00
Fax: 0033/4.92.08.73.48
E-mail: dar@virbac.fr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/085/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20.11.2008
Datum prvog produljenja odobrenja: 11.11.2013.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom VMP možete naći na web stranicama Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA
ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za otpuštanje serije u promet:

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA S 1 VIŠEDOZNIM SPREMNIKOM, S 10 DOZA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Easotic kapi za uho suspenzija za pse
Hidrokortizon aceponat – mikonazol – gentamicin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Mikonazol (u obliku nitrata)	15,1 mg/ ml
Gentamicin (u obliku sulfata)	1505 IU/ ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, suspenzija.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 mL (10 doza)

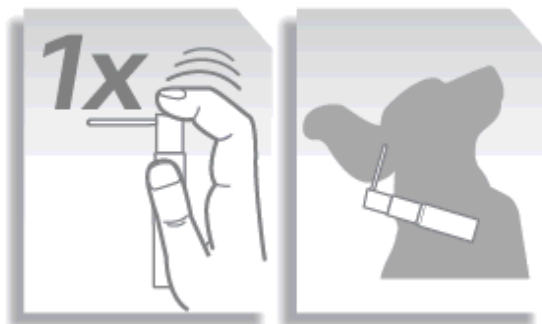
5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za uho.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.



8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom odčepljen,/otvoren, primijeniti unutar 10 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/085/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA S 5, 10, 50, 100 ILI 200 PIPETA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Easotic kapi za uho suspenzija za pse
Hidrokortizon aceponat – mikonazol – gentamicin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Mikonazol (u obliku nitrata)	15,1 mg/ ml
Gentamicin (u obliku sulfata)	1505 IJ/ ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, suspenzija.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 doza x 5 pipeta
1 doza x 10 pipeta
1 doza x 50 pipeta
1 doza x 100 pipeta
1 doza x 200 pipeta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za uho.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

VIŠEDOZNI SPREMNIK

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Easotic kapi za uho suspenzija za pse
Hidrokortizon aceponat – mikonazol – gentamicin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Mikonazol (u obliku nitrata)	15,1 mg/ ml
Gentamicin (u obliku sulfata)	1505 IJ/ ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml (10 doza).

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Za uho.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom odčepljen,/otvoren, primijeniti unutar 10 dana.

8. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

PIPETE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Easotic



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

(Upute su dane na slici u odjeljku 1)

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.
(Upute su dane na slici u odjeljku 1)

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Easotic otopina za uho za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelja odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Easotic kapi za uho suspenzija za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Mikonazol (u obliku nitrata)	15,1 mg/ ml
Gentamicin (u obliku sulfata)	1505 IJ/ ml

4. INDIKACIJE

Terapija akutne upale vanjskog slušnog kanala i terapija akutnog pogoršanja recidiva upale vanjskog slušnog kanala, a koje za uzročnika imaju bakterije osjetljive na gentamicin i gljivice osjetljive na mikonazol, posebno *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na bilo koju od djelatnih tvari, bilo koju pomoćnu tvar, na kortikosteroide, na ostale azolne antigljivične preparate i na ostale aminoglikozide. Ukoliko se pojave simptomi preosjetljivosti na bilo koju tvar ovog VMP (djelatne ili pomoćne), primjenu ovog VMP treba odmah prekinuti i zamijeniti ga drugom, boljom, terapijom.

Ne primjenjivati u slučaju perforacije bubnjića.

Ne primjenjivati zajedno s tvarima za koje je poznato da uzrokuju ototoksičnost.

6. NUSPOJAVE

Umjereno do srednje jako crvenilo uha je relativno često (2,4% pasa kod kojih je primijenjen ovaj VMP). Pojava ograničenog crvenila (papula) primijećena je vrlo rijetko (manje od 1% pasa kod kojih je primijenjen ovaj VMP). U svim navedenim slučajevima primjena ovog VMP nije prekinuta, a svi psi su se u potpunosti oporavili bez primjene bilo kakve specifične terapije.

U vrlo malo slučajeva (< 0.01%) prilikom primjene ovog VMP primijećena je pojava oštećenja sluha (djelomičan gubitak sluha ili gluhoća), najčešće kod starih pasa.

Temeljem stečenih iskustava, utvrđeno je poboljšanje sluha kod većine pasa sa pojavom gubitka sluha/gluhoće a potpuni oporavak sluha je potvrđen kod 70% pasa, uz primjerenu njegu. Poboljšanja

su brzo uočena među psima sa potpunim oporavkom sluha. Oporavak je opažen već tjedan dana nakon pojave znakova, a kod većine pasa potpuni oporavak je trajao mjesec dana. U manjem broju slučajeva oporavak je trajao do dva mjeseca.

Primijetimo li pojavu gluhoće ili djelomičnog gubitka sluha, primjenu ovog VMP treba prekinuti. Vidi dio 4.5 u Sažetku opisa svojstava.

Također, u vrlo malo slučajeva (< 0.01%) primijećena je i reakcija preosjetljivosti tipa I (znojenje lica, alergijski pruritis). Ako primijetimo ovu pojavu, primjenu ovog VMP treba prekinuti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za uho:

1 mL ovog VMP sadržava 1,11 mg hidrokortizon aceponata, 15,1 mg mikonazola (u obliku nirata) i 1505 IJ gentamicina (u obliku sulfata).

Prije primjene treba očistiti i osušiti vanjski slušni kanal, a okolne dlake treba odrezati.

Preporučena doza: 1 mL ovog VMP/u inficirano uho/dan/5 uzastopnih dana.

Višedozni spremnik :

Dobro protresti bočicu prije prve primjene i pritiskanjem napuniti pumpu za aplikaciju.

Uvesti atraumatsku kanilu u vanjski slušni kana li aplicirati jednu dozu (1 mL) u inficirano uho. Doza od 1 mL jednaka je jednom pritisku na pumpu za aplikaciju. Pumpa za aplikaciju ne koristi zrak, pa se stoga ukupna doza ovog VMP može primijeniti bez obzira na položaj bočice, pumpe za aplikaciju ili glave pacijenta.

1 doza / uho / dan / 5 uzastopnih dana



Ovaj VMP omogućava primjenu kod pasa s obostranom upalom vanjskog slušnog kanala.

Jednodozni spremnik:

Za primjenu jedne doze (1 mL) ovog VMP u inficirano uho:

- 1 – Izvadite jednu pipetu iz kutije.
- 2 – Dobro protresite pipetu prije primjene.
- 3 – Da biste otvorili pipetu: držite pipetu vrhom okrenutu prema gore i slomite vrh kanile.
- 4 – Uvedite atraumatsku kanilu u vanjski slušni kanal. Nježno, ali snažno pritisnite pipetu oko sredine.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nakon primjene potrebno je nakratko i nježno masirati bazu uha kako bi omogućili ovom VMP da uđe i u dublje dijelove vanjskog slušnog kanala.

Ovaj VMP treba biti sobne temperature prije primjene (pr. ne primjenjivati hladan VMP).

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti koji je otisnut na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja:

Bakterijska i gljivična upala uha je vrlo često sekundarna upala. Zato je potrebno pravilnom dijagnostikom odrediti primarnu uzrok upale.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ukoliko se pojave simptomi preosjetljivosti na bilo koju tvar ovog VMP (djelatne ili pomoćne), primjenu ovog VMP treba odmah prekinuti i zamijeniti ga drugom, boljom, terapijom.

Prije primjene ovog VMP treba obaviti identifikaciju uzročnika i provjeriti njegovu osjetljivost na ovaj VMP, te tek nakon toga pristupiti primjeni ovog VMP. U obzir treba uzeti i službenu i lokalnu antimikrobnu strategiju.

Ako ovaj VMP koristimo suprotno od uputa danih u ovom sažetku opisa svojstava može doći do učestalije pojave bakterija i gljivica otpornih na gentamicin i mikonazol. Također, može se pojaviti značajan pad u uspješnosti primjene aminoglikozidnih i azolnih antigljivičnih preparata zbog moguće pojave križne otpornosti.

U slučaju parazitarne upale uha treba primijeniti pravilnu antiparazitarnu terapiju.

Prije primjene ovog VMP treba obaviti pregled vanjskog slušnog kanala kako bi bili sigurni da nije došlo do perforacije bubnjića. Na ovaj način ćemo biti sigurni da upala neće prodrijeti u srednje uho i da neće doći do oštećenja pužnice i njenog predvorja.

Za gentamicin je poznato da može biti ototoksičan ako se primjenjuje sustavno u velikim dozama.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost ovog VMP tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđivana. Sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata, gentamicin sulfata i mikonazol nitrata je zanemariva i malo je vjerojatno da bi ove djelatne tvari imale teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak, ukoliko se primjenjuju preporučene doze ovog VMP.

Primjenjivati nakon cjelokupne procjene rizika/koristi od strane veterinara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:
Kompatibilnost s preparatima za higijenu i čišćenje ušiju nije utvrđivana.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim VMP.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog dodira ovog VMP s kožom preporuča se odmah isprati većom količinom vode. Izbjegavati dodir s očima. Ako, ipak, dođe do nehotičnog kontakta s očima, odmah isprati velikom količinom vode, a ako se iritacija oka nastavi potrebno je hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu "Uputu".

U slučaju nehotičnog gutanja ovog VMP odmah zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu "Uputu" ili etiketu.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom VMP možete naći na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>

15. OSTALE INFORMACIJE

Ovaj VMP je fiksna kombinacija tri djelatne tvari (kortikosteroida, antigljivičnih preparata i antibiotika).

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

Magyarország

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

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

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

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

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

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

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