

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Easotic eyrnadropar dreifa handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hýdrókortisonaceponat 1,11 mg/ml
Miconazol sem nítrat 15,1 mg/ml
Gentamicin sem súlfat 1.505 a.e./ml

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Eyrnadropar, dreifa.
Hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við bráðri hlustarbólgu og bráðri versnun endurkominnar hlustarbólgu vegna baktería sem eru næmar fyrir gentamicíni og sveppa sem eru næmir fyrir miconazoli, þá sérstaklega *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverjum af hjálparefnunum, fyrir barksterum, fyrir sveppalyfjum af flokki azola eða fyrir öðrum amínóglýkósíðum.

Notið ekki ef gat er á hljóðhimnuni.

Notið ekki samhliða lyfjum sem vitað er að geta valdið eiturverkun á heyrn.

Ekki má nota lyfið handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum háarsekkjamaurs (demodicosis).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hlustarbólga af völdum baktería og sveppa er oft afleiðing annarra þátta og beita skal viðeigandi greiningarúræðum til að ákvarða þá frumbætti sem eiga hlut að máli.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins kemur fram, skal hætt notkun lyfsins og hefja viðeigandi meðferð.

Notkun þessa dýralyfs skal byggjast á greiningu sjúkdómsvaldsins og næmisprófunum, að teknu tilliti til opinberra og staðbundinna reglna um notkun sýklalyfja.

Sé vikið frá notkunarleiðbeiningum sem fram koma í þessari samantekt, getur það aukið nýgengi baktería og sveppa með ónæmi gagnvart gentamicíni og miconazoli og dregið úr virkni meðferðar með

amínóglýkósíðum og sveppalyfjum af flokki azola, vegna hættu á krossónæmi.

Ef um er að ræða hlustarbólgu vegna sníkla, þarf að beita viðeigandi meðferð með sníklalyfi.

Áður en notkun þessa dýralyfs hefst skal skoða eyrnagöngin vandlega til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimninni, til að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyrað og til að koma í veg fyrir skemmdir á snigli og jafnvægiskerfi. Þekkt er að gentamicin tengist eiturverkunum á heyrn þegar það er gefið óstaðbundið (systemic use) í stórum skömmtum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi, er mælt með því að þvo svæðið vandlega með vatni.

Forðist snertingu við augu. Skyldi lyfið komast í snertingu við augu, skal skola vandlega með nægu vatni. Ef fram kemur erting í auga, skal leita til læknis.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Vægur til í meðallagi mikill roði í eyra var algengur (2,4% þeirra hunda sem fengu meðferð). Nabbar komu fyrir en voru sjaldgæfir (innan við 1% þeirra hunda sem fengu meðferð). Í öllum tilfellum var meðferð með dýralyfinu haldið áfram og allir hundarnir náðu fullum bata án sértækrar meðferðar.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum, hefur notkun dýralyfsins verið tengd við heyrnarskerðingu (að hluta til eða heyrnarleysi), fyrst og fremst hjá öldruðum hundum.

Byggt á upplýsingum um aukaverkanir eftir markaðssetningu, batnaði heyrnin hjá flestum hundum með heyrnarleysi/heyrnartap og fullur bati var staðfestur í 70% tilfella þar sem viðunandi eftirfylgni var.

Hjá hundum sem náðu fullum bata, minnkuðu einkenni hratt. Sést hefur bati einni viku eftir að vart varð við einkenni; flestir hundar náðu bata innan mánaðar; í minnihluta tilfella var heyrnarleysi viðvarandi í allt að tvo mánuði.

Ef heyrnarleysi eða heyrnartap koma fyrir skal hætta meðferð. Sjá kafla 4.5 í samantektinni á eiginleikum lyfsins.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hafa sést ofnæmisviðbrögð af tegund I (þroti í andliti, ofnæmiskláði). Ef þetta kemur fyrir skal hætta meðferð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Vegna þess að frásog hýdrókortisonaceponats, gentamicinsúlfats og miconazolnitrats í blóðrás er óverulegt, eru litlar líkur á fósturskemmdum, eituráhrifum á fóstur eða eituráhrifum á móður við notkun ráðlagðra skammta handa hundum.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu áhættu-/ávinningsmati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við eyrnahreinsa.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í eyru.

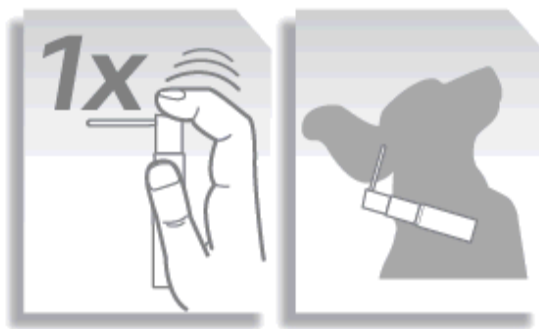
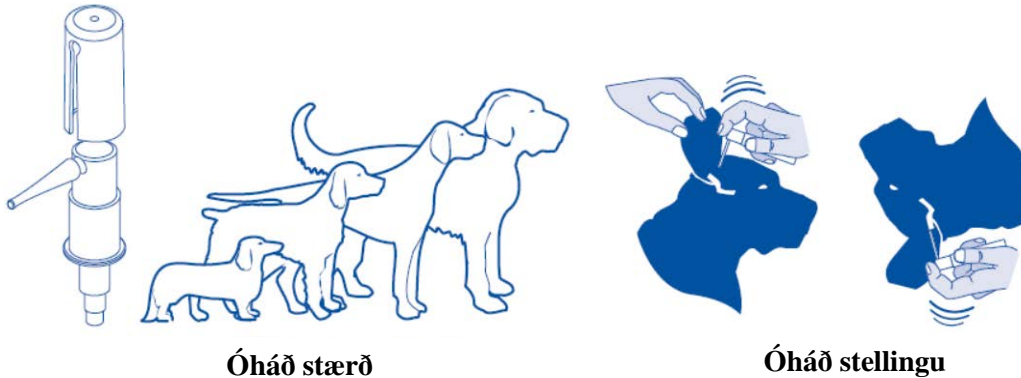
Einn ml inniheldur 1,11 mg hýdrókortisonaceponat, 15,1 mg miconazol (sem nítrat) og 1.505 a.e. gentamicin (sem súlfat).

Mælt er með að eyrnagöngin séu hreinsuð og þurrkuð fyrir meðferð og klippa hár ef meðferðarsvæðiðer mjög loðið.

Fjölskammta ílát:

Hristið flöskuna vel áður en hún er fyrst notuð og hlaðið dæluna með því að ýta á hana. Færið sprotann, sem er þannig gerður að hann veldur ekki meiðslum, inn í eyrnagöngin. Gefið einn skammt (1 ml) af lyfinu í sýkt eyra. Það nægir að þrýsta einu sinni á dæluna til að gefa skammtinn. Með þessari loftlausu dælu er hægt að gefa lyfið óháð stellingu flöskunnar.

1 skammtur/ eyra / dagur, í 5 daga



Nota má lyfið til meðferðar hjá hundum sem eru með hlustarbólgu í báðum eyrum.

Stakskammta ílát:

Til að gefa einn skammt (1 ml) af lyfinu í sýkta eyrað:

- Taktu eina pípettu úr öskjunni.
- Hristu pípettuna vandlega fyrir notkun.
- Til að opna: haltu pípettunni uppréttri og brjóttu toppinn af sprotanum.
- Stingdu sprotanum inn í eyrað. Kreistu ákveðið en varlega miðju pípettunnar.

Að lyfjagjöf lokinni, má nudda varlega svæðið undir eyranu í skamma stund til að hjálpa lyfinu að ná til neðri hluta eyrnaganganna.

Þetta dýralyf á að nota við stofuhita (þ.e.a.s. ekki nota kalt lyf).

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Við skammta sem voru 3 til 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur, sáust engar staðbundnar eða almennar aukaverkanir, að því frátöldu að hjá nokkrum hundum mátti greina roða og nabba í eyrnagöngunum.

Hjá hundum sem fengu meðferð með ráðlögðum skammti tíu daga í röð, fór sermispéttni kortisóls lækandi frá fimmta degi og hafði náð eðlilegu gildi innan tíu daga frá því að meðferð lauk. Hins vegar var svörun ACTH örvunar innan eðlilegra marka hvað varðar sermispéttni kortisóls, út alla framlengdu meðferðina, sem gefur til kynna að virkni nýrnahefðu hafi haldist óskert.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Eyrnalyf - barksterar og sýkingalyf í blöndum.
ATCvet flokkur: QS02 CA03.

5.1 Lyfhrif

Dýrallyfið er samsett lyf með þremur virkum innihaldsefnum (barkstera, sveppalyfi og sýklalyfi):

Hýdrókortisonaceponat tilheyrir diesterflokki sykurstera með mikla, innræna sykurstervirkni sem þýðir að það dregur bæði úr bólgu og kláða og slær þannig á klínísk einkenni hlustarbólgu.

Miconazolníturat er samtengd (synthetic) afleiða imidazols og hefur mikla sveppaeyðandi verkun. Miconazol hamlar með sértækum hætti nýmyndun ergosterols sem er lykilþáttur, í himnu sveppa svo sem *Malassezia pachydermatis*. Myndun ónæmis gegn azolum stafar annaðhvort af því að sveppalyfið nær ekki að safnast upp í sveppnum eða að markensímið breytist. Engin stöðluð *in vitro* næmismörk hafa verið skilgreind fyrir miconazol, en engir ónæmir stofnar hafa fundist þegar Diagnostics Pasteur aðferð hefur verið beitt.

Gentamicinsúlfat er amínoglúkósíð bakteríudrepandi sýklalyf sem hamlar nýmyndun próteina. Lyfið er virkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum, t.d. eftirfarandi sjúkdómsvaldandi sýklum sem hafa verið ræktaðir úr eyrum hunda: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, o.s.frv.

Vegna þess að margir bakteríustofnar geta komið við sögu í hlustarbólgu hunda, getur orsök ónæmis verið mismunandi. Svipgerð ónæmis baktería gegn gentamicini grundvallast einkum á þremur þáttum: breytingar á amínóklúkósíðum fyrir tilstilli ensíma, virka efnið kemst ekki inn í frumurnar og breytingar á marki amínóglúkósíðs.

Krossónæmi tengist aðallega útflæðisdælum sem veita mótstöðu gegn β -laktam lyfjum, lyfjum af flokki kínólóna og lyfjum af flokki tetrasýklína, háð sértækni dælnnar gagnvart hvarfefninu. Samónæmi hefur greinst, þ.e.a.s. gentamicínþolnir erfðavísar eru líffræðilega tengdir öðrum sýkalyfjapolnum erfðavísam sem berast á milli sýkla, t.d. með plasmíðum, integronum og stökklum. Gentamísín-ónæmi í bakteríum sem voru einangraðar frá vettvangi á milli 2008 og 2010 í eyrnabólgu hunda fyrir meðhöndlun (ákvarðað með viðmiðunarmörk ≥ 8 fyrir alla einangraða stofna nema *Stafýlókokka* ≥ 16 míkróg/ml, samkvæmt CLSI leiðbeiningum) og var lágt: 4,6%, 2,9% og 12,5% fyrir *Stafýlókokka* spp., *Pseudomonas* og *Proteus* spp. talið í sömu röð. Allir einangraðir kóligerlastofnar voru fullkomlega næmir fyrir gentamísíni.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að dýrallyfinu hefur verið dreypt í hlustina, er frásog miconazols og gentamicins um húð óverulegt.

Hýdrókortisonaceponat tilheyrir diesterflokki sykurstera. Diesterarnir eru fitusæknir, sem tryggir að þeir berast í meiri mæli inn í húðina, jafnframt því sem almennt aðgengi er lítið. Þegar diesterarnir eru komnir inn í húðvefinn, umbreytast þeir í C17 monoester sem stendur að baki virkna lyfja í þessum meðferðarflokki. Í tilraunadýrum er brotthvarf hádrókortisonaceponat með sama hætti og brotthvarf hádrókortisons (annað heiti á innrænu kortisóli), í þvagi og saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Paraffín, fljótandi.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Blandið ekki saman við önnur nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Fjölskammta ílát:

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 dagar.

Stakskammta ílát:

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægra hitastig en 25 °C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Fjölskammta ílát:

Fjölskammta ílát sem samanstendur af tveimur formuðum þáttum; einum stífum, hvítum, ytri hólki úr pólýprópýleni og einum innri (etýlen- metakrýlsýru)-sink samfjölliðu (Surlyn) sveigjanlegum poka með stálkúlu, sem lokað er með 1 ml loftlausri dælu með sveigjanlegum sprota sem er þannig gerður að hann veldur ekki meiðslum, og varin með plasthettu.

Askja með 1 fjölskammta íláti (inniheldur 10 ml sem jafngildir 10 skömmtum).

Stakskammta ílát:

Pípetta úr háþéttnipólýetýleni (hólkur og sproti) með stálkúlu.

Askja sem inniheldur 5, 10, 50, 100 eða 200 pípettur.

Ekki er víst að allar pakkastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frakkland

Sími : 0033/4.92.08.73.00

Fax : 0033/4.92.08.73.48

Tölvupóstfang: dar@virbac.fr

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/085/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/11/2008
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11/11/2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN
Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 1 FJÖLSKAMMTA ÍLÁTI FYRIR 10 SKAMMTA

1. HEITI DÝRALYFS

Easotic eyrnadropar, dreifa handa hundum
Hýdrókortisonaceponat - Miconazol – Gentamicin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisonaceponat 1,11 mg/ml
Miconazol sem níturat 15,1 mg/ml
Gentamicin sem súlfat 1.505 a.e./ml

3. LYFJAFORM

Eyrnadropar, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml (10 skammtar)

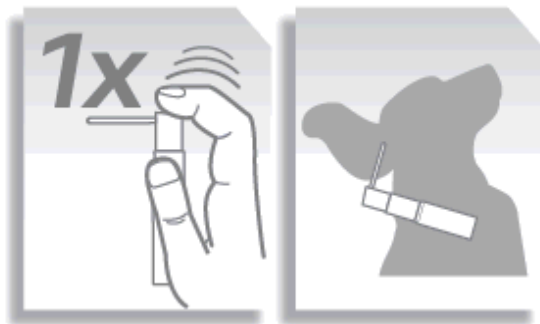
5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til notkunar í eyru
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.



8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Exp { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota innan 10 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægra hitastig en 25 °C

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/085/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot { númer }

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 5, 10, 50, 100 eða 200 PÍPETTUR

1. HEITI DÝRALYFS

Easotic eyrnadropar, dreifa handa hundum
Hýdrókortisonaceponat - Miconazol – Gentamicin

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisonaceponat 1,11 mg/ml
Miconazol sem níturat 15,1 mg/ml
Gentamicin sem súlfat 1.505 a.e./ml

3. LYFJAFORM

Eyrnadropar, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 skammtur x 5
1 skammtur x 10
1 skammtur x 50
1 skammtur x 100
1 skammtur x 200

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til notkunar í eyru
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægra hitastig en 25 °C

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MIÐI Á FJÖLSKAMMTA ÍLÁTI**

1. HEITI DÝRALYFS

Easotic eyrnadropar, dreifa handa hundum
Hýdrókortisonaceponat - Miconazol - Gentamicin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hýdrókortisonaceponat 1,11 mg/ml
Miconazol sem níttrat 15,1 mg/ml
Gentamicin sem súlfat 1.505 a.e./ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml (10 skammtar)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í eyra.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {mánuður/ár}>
Rofna pakkningu skal nota innan 10 daga.

8. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
PÍPETTA**

1. HEITI DÝRALYFS

Easotic



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í eyra.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Easotic eyrnadropar dreifa handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Easotic eyrnadropar dreifa handa hundum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisonaceponat 1,11 mg/ml

Miconazol sem nítrat 15,1 mg/ml

Gentamicin sem súlfat 1.505 a.e./ml

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við bráðri hlustarbólgu og bráðri versnun endurkominnar hlustarbólgu vegna baktería sem eru næmar fyrir gentamicini og sveppa sem eru næmir fyrir miconazoli, þá sérstaklega *Malassezia pachydermatis*.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverjum af hjálparefnum, fyrir barksterum, fyrir sveppalyfjum af flokki azola eða fyrir öðrum amínóglýkósíðum. Ef ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins kemur fram, skal hætt notkun lyfsins og hefja viðeigandi meðferð. Notið ekki ef gat er á hljóðhímnunni.

Notið ekki samhliða lyfjum sem vitað er að geta valdið eiturverkun á heyrn.

6. AUKAVERKANIR

Vægur til í meðallagi mikill roði í eyra var algengur (2,4% þeirra hunda sem fengu meðferð). Nabbar komu fyrir en voru sjaldgæfir (innan við 1% þeirra hunda sem fengu meðferð). Í öllum tilfellum var meðferð með dýralyfinu haldið áfram og allir hundarnir náðu fullum bata án sértækrar meðferðar.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur notkun dýralyfsins verið tengd við heyrnarskerðingu (að hluta til eða heyrnaleysi), fyrst og fremst hjá öldruðum hundum.

Byggt á upplýsingum um aukaverkanir eftir markaðssetningu, batnaði heyrnin hjá flestum hundum með heyrnarleysi/heyrnartap og fullur bati var staðfestur í 70% tilfella þar sem viðunandi eftirfylgni var.

Hjá hundum sem náðu fullum bata, minnkuðu einkenni hratt. Sést hefur bati einni viku eftir að vart varð við einkenni; flestir hundar náðu bata innan mánaðar; í minnihluta tilfella var heyrnarleysi viðvarandi í allt að tvo mánuði.

Ef heyrnarleysi eða heyrnartap koma skal hætta meðferð. Sjá einnig „Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum“.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hafa sést ofnæmisviðbrögð af tegund I (þroti í andliti, ofnæmiskláði). Ef þetta kemur fyrir skal hætta meðferð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í eyru. Einn ml inniheldur 1,11 mg hýdrókortisonaceponat, 15,1 mg miconazol (sem nítrat) og 1.505 a.e. gentamicin (sem súlfat).

Mælt er með að eyrnagöngin séu hreinsuð og þurrkuð fyrir meðferð og klippa hár ef meðferðarsvæðið er mjög loðið.

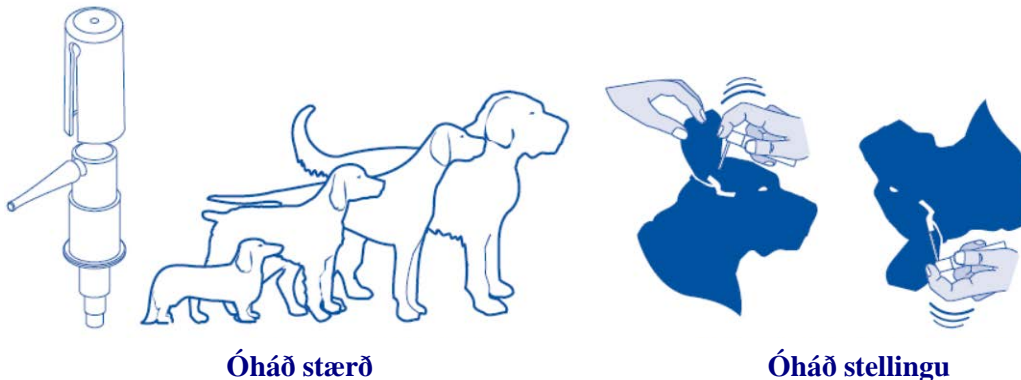
Ráðlagður skammtur er 1 ml af dýralyfinu í sýkt eyra, einu sinni á dag, fimm daga í röð.

[Fjölskammta ílát:]

Hristið flöskuna vel áður en hún er fyrst notuð og hlaðið dæluna með því að ýta á hana.

Færið sprotann, sem er þannig gerður að hann veldur ekki meiðslum, inn í eyrnagöngin. Gefið einn skammt (1 ml) af lyfinu í sýkt eyra. Það nægir að þrýsta einu sinni á dæluna til að gefa skammtinn. Með þessari loftlausu dælu er hægt að gefa lyfið óháð stellingu flöskunnar.

1 skammtur/ eyra / dagur, í 5 daga



Nota má lyfið til meðferðar hjá hundum sem eru með hlustarbólgu í báðum eyrum.

[Stakskammta ílát:]

Til að gefa einn skammt (1 ml) af lyfinu í sýkta eyrað:

- Taktu eina pípettu úr öskjunni. Hristu pípettuna vandlega fyrir notkun.
- Til að opna: haltu pípettunni uppréttri og brjóttu toppinn af sprotanum.

- Stingdu sprotanum inn í eyrað. Kreistu ákveðið en varlega miðju pípetttunnar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Að lyfjagjöf lokinni, má nudda varlega svæðið undir eyranu í skamma stund til að hjálpa lyfinu að ná til neðri hluta eyrnaganganna.

Dýrallyfið á að nota við stofuhita (þ.e.a.s. ekki nota kalt lyf).

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægra hitastig en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymsluþol eftir að umbúðir (fjölskammta ílát) hafa verið rofnar: 10 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð:

Hlustarbólga af völdum baktería og sveppa er oft afleiðing annarra þátta og beita skal viðeigandi greiningarúræðum til að ákvarða þá frumþætti sem eiga hlut að máli.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins kemur fram, skal hætt notkun lyfsins og hefja viðeigandi meðferð.

Notkun þessa dýrallyfs skal byggjast á greiningu sjúkdómsvaldsins og næmisprófunum, að teknu tilliti til opinberra og staðbundinna reglna um notkun sýklalyfja.

Sé vikið frá notkunarleiðbeiningum sem fram koma í þessari samantekt, getur það aukið nýgengi baktería og sveppa með ónæmi gagnvart gentamicini og miconazoli og dregið úr virkni meðferðar með amínóglýkósíðum og sveppalyfjum af flokki azola, vegna hættu á krossónæmi.

Ef um er að ræða hlustarbólgu vegna sníkla, þarf að beita viðeigandi meðferð með sníklalyfi.

Áður en notkun þessa dýrallyfs hefst skal skoða eyrnagöngin vandlega til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimnunn, til að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyrað og til að koma í veg fyrir skemmdir á snigli og jafnvægiskerfi.

Þekkt er að gentamicin tengist eiturverkunum á heyrn þegar það er gefið óstaðbundið (systemic use) í stórum skömmtum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi, er mælt með því að þvo svæðið vandlega með vatni.

Forðist snertingu við augu. Skyldi lyfið komast í snertingu við augu, skal skola vandlega með nægu vatni. Ef fram kemur erting í auga, skal leita til læknis.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðgangi og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Vegna þess að frásög hýdrókortisonaceponats, gentamicinsúlfats og miconazólnítrats í blóðrás er óverulegt, eru litlar líkur á fósturskemmdum, eituráhrifum á fóstur eða eituráhrifum á móður við notkun ráðlagðra skammta handa hundum.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangöngu áhættu-/ávinningsmati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við eyrnahreinsa.

Ofskömmun (einkenni, neyðarráðstafanir, mótefni):

Við skammta sem voru 3 til 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur, sáust engar staðbundnar eða almennar aukaverkanir, að því frátöldu að hjá nokkrum hundum mátti greina roða og nabba í eyrnagöngunum.

Hjá hundum sem fengu meðferð með ráðlögðum skammti tíu daga í röð, fór sermisþéttni kortisóls lækkandi frá fimmta degi og hafði náð eðlilegu gildi innan tíu daga frá því að meðferð lauk. Hins vegar var svörun ACTH örvunar innan eðlilegra marka hvað varðar sermisþéttni kortisóls, út alla framlengdu meðferðina, sem gefur til kynna að virkni nýrnahettu hafi haldist óskert.

Ósamrýmanleiki:

Blandið ekki saman við önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Dýralyfið er samsett lyf með þremur virkum innihaldsefnum: sýklalyfi, sveppalyfi og barkstera. Hafði samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum staðef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

France

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

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

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

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

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

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

