

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic, ausų lašai, suspensija šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veikliosios medžiagos:

hidrokortizono aceponatas	1,11 mg/ml,
mikonazolo nitratas	15,1 mg/ml,
gentamicino sulfatas	1 505 IU/ml.

### Pagalbinės medžiagos

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Ausų lašai, suspensija.

Baltos spalvos suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant ūminiam išorinės ausies uždegimui ir paūmėjus pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam gentamicinui jautrių bakterijų ir mikonazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai sudedamajai medžiagai, kortikosteroidams, kitiems antimikoziniams azolams bei kitiems aminoglikozidams.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti kartu su ototoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

### 4.4. Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis otitas paprastai pagal prigimtį būna antrinis. Todėl turi būti tinkamai diagnozuojama pirminiams veiksniams nustatyti.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti taikyti atitinkamą gydymą.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo testą, taip pat atsižvelgiant į oficialius ir vietos antimikrobinių medžiagų naudojimo nuostatus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA (Veterinarinio vaisto apraše) pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti gentamicinui atsparios bakterijos bei mikonazolui atsparūs mikroskopiniai grybai, o dėl kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo aminoglikozidais bei antimikoziniais azolais poveikis. Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras – taip bus išvengta infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nebus pakenkta sraigei bei vestibuliniam aparatui.

Nustatyta, kad gentamicinas gali sukelti ototoksinį poveikį, naudojant jį sisteminiu būdu didesnėmis dozėmis.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, rekomenduojama kruopščiai nuplauti vandeniu.

Būtina stengtis, kad nepatektų į akis. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, reikia gausiai plauti vandeniu. Jei vaistas dirgina akis, reikia kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Dažnai šiek tiek arba vidutiniškai parausta ausis (pasireiškia 2,4% gydytų šunų). Retais atvejais buvo atsiradusios papulės (mažiau nei 1% gydytų šunų). Nepasitaikė nė vieno gydymo šiuo vaistu nutraukimo atvejo, visi gydyti šunys pasveiko netaikant jokio specialaus gydymo.

Labai retais atvejais veterinarinio vaisto naudojimas buvo susijęs su klausos pablogėjimu (daliniu klausos netekimu ar apkurtimu), kuris dažniausiai pasireiškė seniems šunims.

Saugumo patirtis po pateikimo į rinką rodo, kad daugumos apkurtusių ir (arba) klausą praradusių šunų klausma pagerėjo, o po tolesnio stebėjimo 70% atvejų buvo patvirtintas visiškas pasveikimas.

Tarp visiškai pasveikusių šunų pagerėjimas įvyko greitai. Pagerėjimas pastebėtas vos praėjus vienai savaitei nuo požymių pradžios ir dauguma šunų pasveiko per vieną mėnesį; buvo nedaug pranešimų, kad kurtumas tęsėsi iki kelių mėnesių.

Atsiradus apkurtimui ar daliniam klausos netekimui, gydymą nutraukti. Žr. VVA 4.5 p.

Labai retais atvejais buvo pastebėtos 1 tipo padidėjusio jautrumo reakcijos (snukio patinimas, alerginis bėrimas). Jei tai pasireiškia, gydymą reikia nutraukti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidro-kortizono aceponato, gentamicino sulfato ir mikonazolo nitrato absorbcija yra nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę, teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei mažai tikėtinas. Naudoti tik atsakingam veterinarinijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Suderinamumas su ausų valymo priemonėmis nėra įrodytas.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia lašinti į ausį.

Viename mililitre yra 1,11 mg hidro-kortizono aceponato, 15,1 mg mikonazolo (nitrato) ir 1 505 IU gentamicino (sulfato).

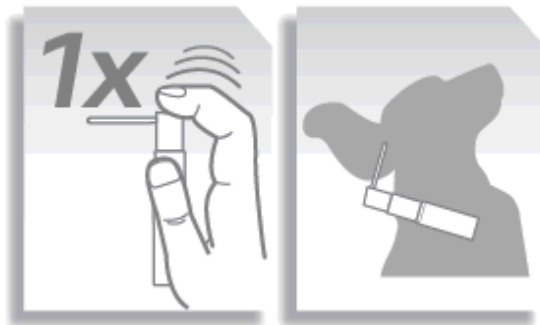
Prieš gydant išorinę ausies landą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausinti. Trukdantys plaukai aplink gydomą vietą turi būti nukirpti.

Rekomenduojama veterinarinio vaisto dozė – 1 ml į kiekvieną užkrėstą ausį. Lašinama vieną kartą per dieną, penkias dienas iš eilės.

#### Kelių dozių talpyklė

Prieš naudojant pirmą kartą, buteliuką reikia stipriai papurtyti ir užpildyti pompą ją paspaudžiant. Į ausies landą reikia įstatyti atrauminę kaniulę. Į kiekvieną pažeistą ausį įlašinti vieną vaisto dozę (1 ml). Tokia dozė atitinkamai gaunama vienu pompos paspaudimu. Beore pompa vaistą galima įlašinti, buteliuką laikant bet kokioje padėtyje.

#### **1 dozė per dieną į vieną ausį 5 dienas**



Taip tiekiamu vaistu galima gydyti abipusiu ausų uždegimu sergantį šunį.

#### Vienos dozės talpyklė

Norint į pažeistą ausį sulašinti 1 vaisto dozę (1 ml), reikia:

- išimti pipetę iš dėžutės;
- prieš naudojant pipetę kruopščiai supurtyti;
- norint atidaryti, pipetę laikyti vertikaliai ir nulaužti kaniulės viršūnę;
- į ausies landą įstatyti atrauminę kaniulę. Švelniai, bet tvirtai suspausti vidurinę pipetės dalį.

Įlašinus vaisto, galima trumpai ir švelniai pamasazuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas prasiskverbtų į apatinę ausies landos dalį.

Reikia lašinti kambario temperatūros veterinarinį vaistą (t. y. negalima lašinti šalto vaisto).

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Sulašinus nuo 3 iki 5 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių vietinių ar bendrų nepalankių reiškinių, išskyrus kelis eritemos ir papulių atsiradimo šunų ausies landoje atvejus.

Gydžius šunis 10 d. iš eilės gydamosiomis dozėmis, kortizolio kiekis kraujo serume nuo penktos dienos sumažėjo ir pasiekė normalų lygį per 10 d. po paskutinės gydymo dienos. Ilgai gydžius, kortizolio atsakas kraujo serume po AKTH stimuliacijos testo išliko normalus. Tai rodo, jog antinksčių funkcijos liko nepakitusios.

#### 4.11. Išlauka

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: otologinis kortikosteroidų ir antiinfekcinių medžiagų derinys.  
ATCvet kodas: QS02 CA03.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Veterinarinis vaistas yra trijų veiklių medžiagų (kortikosteroido, antimikozinės medžiagos ir antibiotiko) pastovių kiekių derinys.

**Hidrokortizono aceponatas** priklauso gliukokortikosteroidų diesteriams, kuriems būdingas stiprus gliukokortikoidinis poveikis. Jis slopina uždegimą bei niežulį ir palengvina klinikinius išorinės ausies uždegimo požymius.

**Mikonazolo nitratas** yra sintetinis imidazolo darinys, pasižymintis stipriu antimikoziniu poveikiu. Mikonazolas selektyviai slopina pagrindinės mielių bei mikroskopinių grybų, tarp jų *Malassezia pachydermatis*, membranos komponento – ergosterolio, sintezę. Atsparumo azolams mechanizmas susijęs su mikroskopinius grybus veikiančios medžiagos kaupimosi sutrikimu arba taikinio-fermento modifikacija. Nenustatyta jokių standartizuotų *in vitro* jautrumo mikonazolui ribinių reikšmių. Tačiau taikant *Diagnostic Pasteur* metodą, atsparių padermių neaptikta.

**Gentamicino sulfatas** yra aminoglikozidų grupės baktericidinis antibiotikas, kuris slopina baltymų sintezę. Jis veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, pavyzdžiui, tokius iš šunų ausų išskirtus patogeninius organizmus: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* ir kt.

Šunų išorinės ausies uždegimą gali sukelti įvairių padermių bakterijos, todėl atsparumo mechanizmai gali būti nevienodi. Bakterijų atsparumo gentamicinui fenotipai yra pagrįsti dažniausiai trimis mechanizmais: aminoglikozidų modifikavimas fermentais, veikliosios medžiagos neprasiskverbimu į ląsteles ir aminoglikozidų taikinio pakitimais.

Kryžminis atsparumas dažniausiai yra susijęs su šalinimo (efliukso) siurbliais, dėl kurių būna atsparumas beta laktamams, kvinolonams ir tetraciklinams, priklausomai nuo siurblio ir jo substrato specifikos.

Yra aprašytas susietasis atsparumas (angl. *co-resistance*), t. y. nustatyta, kad atsparumo gentamicinui genai yra fiziškai susieti su kitais atsparumo genais, kurie judrių genomo elementų, pavyzdžiui, plazmidžių, integronų ir transpozonų, yra pernešami sukėlėjams.

Per laikotarpį nuo 2008 iki 2010 m. atvejų, kai iš otitu sergančių šunų prieš pradėdant gydyti buvo išauginta gentamicinui atsparių bakterijų (nustatyta vadovaujantis CLSI rekomenduojama ribine koncentracija visoms bakterijoms  $\geq 8$ , išskyrus stafilokokus  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ), dalis buvo nedidelė: 4,7%, 2,9% ir 12,5% atitinkamai *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* ir *Proteus* spp. Visos *Escherichia coli* kultūros buvo labai jautrios gentamicinui.

#### 5.2. Farmakokinetinės savybės

Veterinarinio vaisto įlašinus į ausies landą, mikonazolo ir gentamicino absorbcija per odą yra nedidelė.

Hidrokortizono aceponatas priskiriamas gliukokortikosteroidų diesterių klasei. Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, kurie užtikrina geresnį įsiskverbimą per odą, o taip pat mažą sisteminių biologinių prieinamumą. Patekę į odos vidinius sluoksnius, diesteriai transformuojami į C17 monoesterį. Ši transformacija lemia terapinės grupės vaistų stiprumą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad hidrokortizono aceponatas išsiskiria kaip ir hidrokortizonas (kitai vadinamas endogeniniu kortizolu), t. y. su šlapimu ir išmatomis.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Skystasis parafinas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

#### Kelių dozių talpyklė

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 dienų.

#### Vienos dozės talpyklė

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Kelių dozių talpyklė

Kelių dozių pakuotę sudaro dvi presuotos dalys: išorinė kieta balta polipropilėnė standi tūbelė ir vienas vidinis (etileno metakrilinės rūgšties) cinko kopolimero („Surlyn“) lankstus maišelis su plieniniu rutuliuku, uždarytos 1 ml beore dozavimo pompa su lanksčia atraumine kaniule ir uždengtos plastikiniu gaubteliu.

Dėžutėje yra viena kelių dozių talpyklė (10 ml tūris atitinka 10 dozių).

#### Vienos dozės talpyklė

Iš didelio tankio polietileno sudaryta pipetė (korpusas ir kaniulė), kurioje yra plieninis rutuliukas.

Kartoninėje dėžutėje yra 5, 10, 50, 100 arba 200 pipetėčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 2065 m LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

Tel. 0033 4 92 08 73 00

Faks. 0033 4 92 08 73 48

El. paštas dar@virbac.fr

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/08/085/001-006

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2008-11-20

Perregistravimo data: 2013-11-11

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**



**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 2065 m LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

**B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

### **III PRIEDAS**

#### **ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ SU 1 KELIŲ DOZIŲ TALPYKLE, KURIOJE YRA 10 DOZIŲ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Easotic, ausų lašai, suspensija šunims  
Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolium/ Gentamicinum

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1,11 mg/ml hidrokortizono aceponato,  
15,1 mg/ml mikonazolo nitrato,  
1505 IU/ml gentamicino sulfato.

**3. VAISTO FORMA**

Ausų lašai, suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml (10 dozių).

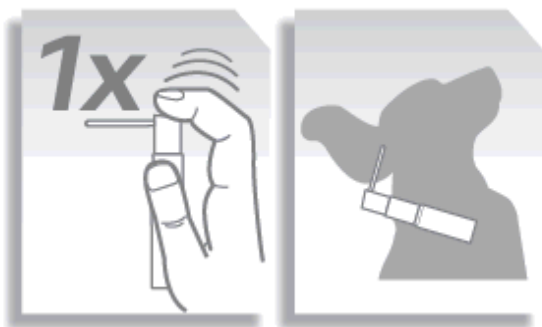
**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Lašinti tik į ausį.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {metai/mėnuo}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 dienų.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/08/085/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 5, 10, 50, 100 ARBA 200 PIPEČIŲ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Easotic, ausų lašai, suspensija šunims  
Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolium/ Gentamicinum

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1,11 mg/ml hidrokortizono aceponato,  
15,1 mg/ml mikonazolo nitrato,  
1505 IU/ml gentamicino sulfato.

**3. VAISTO FORMA**

Ausų lašai, suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 dozė x 5  
1 dozė x 10  
1 dozė x 50  
1 dozė x 100  
1 dozė x 200

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Lašinti tik į ausį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {metai, mėnuo}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
KELIŲ DOZIŲ TALPYKLĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Easotic, ausų lašai, suspensija šunims  
Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolium/ Gentamicinum

**2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS**

1,11 mg/ml hidrokortizono aceponato,  
15,1 mg/ml mikonazolo nitrato,  
1 505 IU/ml gentamicino sulfato.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml (10 dozių).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

Lašinti į ausį.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {metai/mėnuo}  
Atidarius būtina sunaudoti per 10 dienų.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
PIPETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Easotic



**2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS**

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

(Pateikiama nuoroda į 1 skyriuje pateiktą paveikslėlį)

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {metai/mėnuo}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.  
(Pateikiama nuoroda į 1 skyriuje pateiktą paveikslėlį)

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**EASOTIC ausų lašai, suspensija šunims**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 2065 m LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Easotic, ausų lašų, suspensija šunims

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

**Veikliosios medžiagos:**

hidrokortizono aceponatas	1,11 mg/ml,
mikonazolo nitratas	15,1 mg/ml,
gentamicino sulfatas	1 505 IU/ml.

**Pagalbinė medžiaga**

Skystasis parafinas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims gydyti, esant ūminiam išorinės ausies uždegimu ir paūmėjus pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam gentamicinui jautrių bakterijų ir mikonazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai sudedamajai medžiagai, kortikosteroidams, kitiems antimikoziniams azolams bei kitiems aminoglikozidams. Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai sudedamajai medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti taikyti atitinkamą gydymą. Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis. Negalima naudoti kartu su ototoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Dažnai šiek tiek arba vidutiniškai parausta ausis (stebėta 2,4% gydytų šunų). Retais atvejais buvo atsiradusios papulės (mažiau nei 1% gydytų šunų). Nepasitaikė nė vieno gydymo šiuo vaistu nutraukimo atvejo, visi gydyti šunys pasveiko netaikant jokio specialaus gydymo. Labai retais atvejais veterinarinio vaisto naudojimas buvo susijęs su klausos pablogėjimu (daliniu klausos netekimu ar apkurtimu), kuris dažniausiai pasireiškė seniems šunims. Saugumo patirtis po pateikimo į rinką rodo, kad daugumos apkurtusių ir (arba) klausą praradusių šunų klausą pagerėjo, o po tolesnio stebėjimo 70% atvejų buvo patvirtintas visiškas pasveikimas.

Tarp visiškai pasveikusių šunų pagerėjimas įvyko greitai. Pagerėjimas pastebėtas vos praėjus vienai savaitei nuo požymių pradžios ir dauguma šunų pasveiko per vieną mėnesį; buvo nedaug pranešimų, kad kurtumas tęsėsi iki kelių mėnesių.

Atsiradus apkurtimui ar daliniam klausos netekimui, gydymą nutraukti. Taip pat žr. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“.

Labai retais atvejais buvo pastebėtos 1 tipo padidėjusio jautrumo reakcijos (snukio patinimas, alerginis bėrimas). Jei tai pasireiškia, gydymą reikia nutraukti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIAENAI RŪŠIAI**

Vaistą reikia lašinti į ausį. Viename mililitre yra 1,11 mg hidrokortizono aceponato, 15,1 mg mikonazolo (nitrato) ir 1 505 IU gentamicino (sulfato).

Prieš gydant išorinę ausies landą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausinti. Trukdantys plaukai aplink gydomą vietą turi būti nukirpti.

Rekomenduojama veterinarinio vaisto dozė – 1 ml į kiekvieną užkrėstą ausį. Lašinama vieną kartą per dieną, penkias dienas iš eilės.

### Kelių dozių talpyklė

Prieš naudojant pirmą kartą, buteliuką reikia stipriai papurtyti ir pripildyti pompa ją paspaudžiant.

Į ausies landą reikia įstatyti atrauminę kaniulę. Į kiekvieną pažeistą ausį įlašinti vieną vaisto dozę (1 ml). Tokia dozė atitinkamai gaunama vienu pompos paspaudimu. Beore pompa vaistą galima įlašinti, buteliuką laikant bet kokioje padėtyje.

### **1 dozė per dieną į vieną ausį 5 dienas**



Taip tiekiamu vaistu galima gydyti abipusiu ausų uždegimu sergantį šunį.

### Vienos dozės talpyklė

Norint į pažeistą ausį sulašinant 1 vaisto dozę (1 ml), reikia:

- išimti pipetę iš dėžutės;
- prieš naudojant pipetę kruopščiai supurtyti;
- norint atidaryti, pipetę laikyti vertikaliai ir nulaužti kaniulės viršūnę;
- į ausies landą įstatyti atrauminę kaniulę. Švelniai, bet tvirtai suspausti vidurinę pipetės dalį.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Ilašinus vaisto, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas prasiskverbtų į apatinę ausies landos dalį.

Reikia lašinti kambario temperatūros veterinarinį vaistą (t. y. negalima lašinti šalto vaisto).

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius kelių dozių talpyklę, – 10 dienų.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis otitas paprastai pagal prigimtį būna antrinis. Todėl turi būti tinkamai diagnozuojama pirminiams veiksniams nustatyti.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti taikyti atitinkamą gydymą.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo testą, taip pat atsižvelgiant į oficialius ir vietos antimikrobinių medžiagų naudojimo nuostatus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA (Veterinarinio vaisto apraše) pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti gentamicinui atsparios bakterijos bei mikonazolui atsparūs mikroskopiniai grybai, o dėl kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo aminoglikozidais bei antimikoziniais azolais poveikis.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras – taip bus išvengta infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nebus pakenkta sraigei bei vestibuliniam aparatui.

Nustatyta, kad gentamicinas gali sukelti ototoksinį poveikį, naudojant jį sisteminiu būdu didesnėmis dozėmis.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, rekomenduojama kruopščiai nuplauti vandeniu.

Būtina stengtis, kad nepatektų į akis. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, reikia gausiai plauti vandeniu. Jei vaistas dirgina akis, reikia kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidro kortizono aceponato, gentamicino sulfato ir mikonazolo nitrato absorbcija yra nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę, teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei mažai tikėtinas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumas su ausų valymo priemonėmis nėra įrodytas.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Lašinus 3–5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių vietinių ar bendrų nepalankių reiškinių, išskyrus kelis eritemos ir papulių atsiradimo šunų ausies landoje atvejus.

Gydžius šunis 10 d. iš eilės gydamosiomis dozėmis, kortizolio kiekis kraujo serume nuo penktos dienos sumažėjo ir pasiekė normalų lygį per 10 d. po paskutinės gydymo dienos. Ilgai gydžius, kortizolio atsakas kraujo serume po AKTH stimuliacijos testo išliko normalus. Tai rodo, jog antinksčių funkcijos liko nepakitusios.

### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. KITA INFORMACIJA**

Veterinarinis vaistas yra trijų veikliųjų medžiagų – kortikosteroido, antimikozinės medžiagos ir antibiotiko derinys.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**Slovenija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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