

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic ausu pilieni, suspensija suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Hidrokortizona aceponāts	1,11 mg/ml
Mikonazols nitrāta veidā	15,1 mg/ml
Gentamicīns sulfāta veidā	1505 IU/ml

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, suspensija.

Balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūta un hroniska ārējās auss ejas iekaisuma ārstēšanai, kuru izraisa pret gentamicīnu jutīgas baktērijas un pret mikonazolu jutīgas sēnītes, īpaši *Malassezia pachydermatis* gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām, kortikosteroīdiem, citām pretsēnīšu zālēm un aminoglikozīdiem.

Nelietot, ja ir perforēta auss bungādiņa.

Nelietot vienlaikus ar ototoksikozi izraisošiem preparātiem.

Nelietot suņiem, kam novēro ģeneralizētu demodekozi.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir tikai citas slimības sekas, kas jāņem vērā, nosakot pamatslimības cēloni.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja novēro pastiprinātu jutības reakciju pret kādu no zāļu sastāvdaļām, ārstēšana ir jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem un jāņem vērā oficiālie un lokālie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju

un sēnīšu izplatība, kuras rezistentas pret gentamicīnu un mikonazolu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem un azola pretsēnīšu līdzekļiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Parazītu izraisīta auss iekaisuma gadījumā nepieciešams lietot atbilstošus akaricīdus līdzekļus.

Pirms zāļu ievadīšanas rūpīgi jāapskata ārējās auss eja un jāpārlicinās, ka nav bojāta bungādiņa, lai nepieļautu, ka infekcija iekļūst tālāk vidusausī, kā arī netiktu bojāts kohleārais un vestibulārais aparāts.

Ir zināms, ka, lietojot gentamicīnu sistēmiski lielās devās, tas var izraisīt ototoksikozi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja zāles nejauši nokļuvušas uz ādas, ieteicams skarto vietu rūpīgi nomazgāt ar ūdeni.

Izvairīties no iekļūšanas acīs. Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tekoša ūdens. Kairinājuma gadījumā, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību, uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Bieži novēro nelielu līdz vidēji lielu auss apsārtumu (2,4% ārstētiem suņiem). Papulas novērotas reti (mazāk nekā 1% ārstētiem suņiem). Visos gadījumos ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm netika pārtraukta un visi suņi izveseļojās bez specifiskas ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos veterināro zāļu lietošana tiek saistīta ar dzirdes traucējumiem (daļējs vai pilnīgs dzirdes zudums), galvenokārt veciem suņiem.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi par zāļu lietošanas drošumu, dzirdes uzlabošanās tika novērota lielākajai daļai suņu, kuri dzirdi bija zaudējuši pilnībā/daļēji, un pilnīga izveseļošanās tika apstiprināta 70% gadījumu pēc atbilstošiem papildu pasākumiem.

Suņiem, kuri izveseļojās pilnībā, uzlabojums tika novērots ļoti strauji. Atlabšana tika novērota jau vienu nedēļu pēc simptomu sākšanās, lielākā daļa suņu izveseļojās viena mēneša laikā; nelielā daļā gadījumu pilnīgs dzirdes zudums saglabājās līdz diviem mēnešiem ilgi.

Ja novērojat pilnīgu vai daļēju dzirdes zudumu, ārstēšana jāpārtrauc. Skatīt zāļu apraksta 4.5. apakšpunktu.

Ļoti retos gadījumos novērotas I. tipa pastiprinātas jutības reakcijas (sejas pietūkums, alergiska nieze). Šādā gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Tā kā hidrokortizona aceponāta, gentamicīna sulfāta un mikonazola nitrāta sistēmiska uzsūkšanās ir niecīga, tad ir maz ticama to teratogēna un maternotoksiska iedarbība suņiem, lietojot zāles ieteicamajās devās.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Saderība ar ausu tīrīšanas līdzekļiem nav pārbaudīta.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ausī.

Viens ml satur 1,11 mg hidrokortizona aceponāta, 15,1 mg mikonazola (nitrāta veidā) un 1505 IU gentamicīna (sulfāta veidā).

Pirms ārstēšanas ieteicams iztīrīt un nosusināt ārējās auss eju un noskūt lieko apmatojumu apkārt apstrādes vietai.

Ieteicamā deva ir 1 ml zāļu inficētajā ausī vienu reizi dienā piecas dienas pēc kārtas.

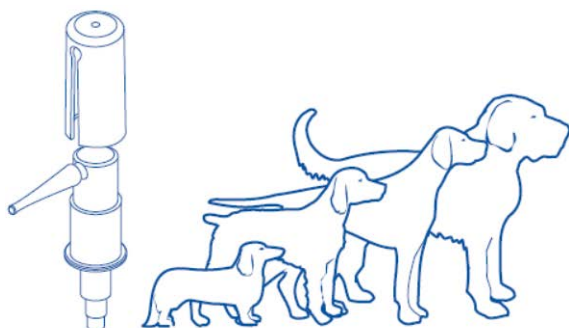
Daudzdevu iepakojums:

Pirms pirmās lietošanas flakonu kārtīgi sakratīt un uzpildīt sūkni, nospiežot to.

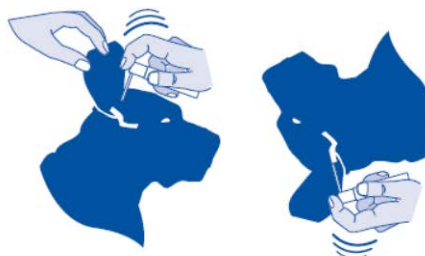
Ielieciet netraumējošo kanulu auss kanālā. Lietot vienu devu (1 ml) zāļu katrā skartajā ausī.

Nepieciešamā deva tiek nodrošināta, vienu reizi nospiežot sūkni. Bezgaisa sūknis ļauj ievadīt zāles flakonam atrodoties jebkurā pozīcijā.

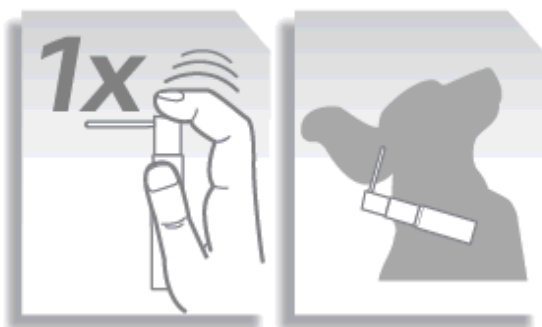
1 deva / ausī / vienreiz dienā 5 dienas



Neatkarīgi no lieluma



Neatkarīgi no stāvokļa



Šīs veterinārās zāles ļauj ārstēt suņus, kuriem ir abpusējs auss iekaisums.

Vienas devas iepakojums:

Lai skartajā ausī ievadītu vienu devu (1 ml):

- no kastītes izņemiet vienu pipeti;
- pirms lietošanas pipeti kārtīgi sakratīt;
- lai atvērtu, pipeti pagrieziet ar galu uz augšu un nolauziet kanulas galu;
- netraumējošo kanulu ievietojiet auss kanālā. Uzmanīgi, bet stingri saspiediet pipetes korpusa vidu.

Pēc veterināro zāļu lietošanas var viegli pamasēt auss pamatni, lai zāles iekļūtu auss kanāla zemākajā daļā.

Veterinārās zāles jālieto istabas temperatūrā (t. i., nelietot aukstas zāles).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārsniedzot ieteicamo devu 3 līdz 5 reizes, nav novērotas lokālas vai vispārīgas nevēlamas reakcijas, izņemot auss kanāla apsārtumu un papulas dažiem suņiem.

Suņiem, kuri tika ārstēti ar zālēm terapeitiskā devā desmit dienas pēc kārtas, kortizola līmenis serumā samazinājās sākot no piektās dienas un atgriezās normā 10 dienu laikā pēc ārstēšanas beigām. Taču kortizola līmenis serumā pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas palika normas robežās ilgu laika periodu, kas norāda uz saglabātu virsnieru darbību.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: otoloģiskie līdzekļi, kortikosteroīdu un pretinfekcijas līdzekļu kombinācijas.

ATŅvet kods: QS02CA03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Veterinārās zāles ir trīs aktīvo vielu fiksēta kombinācija (kortikosteroīdu, pretsēnīšu un antibiotiku):

Hidrokortizona aceponāts pieder pie glikortikosteroīdu diesteru klases ar potenciālu raksturīgu glikokortikosteroīdu iedarbību, kas nozīmē, ka tas mazina gan drudzi, gan iekaisumu, tādējādi uzlabojot klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ārējās auss ejas iekaisuma laikā.

Mikonazola nitrāts ir sintētisks imidazola atvasinājums ar izteiktu pretsēnīšu iedarbību. Mikonazols selektīvi inhibē ergosterolu sintēzi, kas ir rauga un sēnīšu, tostarp *Malassezia pachydermatis*, membrānu pamatelements. Rezistences mehānismi pret azoliem ietver vai nu pretsēnīšu līdzekļu neuzkrāšanos vai mērķa enzīma modifikāciju. Mikonazolam nav noteikti standartizēti *in vitro* uzņēmības robežpunkti, tomēr, izmantojot „Diagnostics Pasteur” piedāvāto metodi, netika atrasti rezistenti celmi.

Gentamicīna sulfāts ir aminoglikozīdu grupas antibiotika ar baktericīdu iedarbību, kas inhibē proteīnu sintēzi. Tās darbojas pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, kā, piemēram, patogēnām baktērijām, kas izolētas no suņu ausīm: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, utt.

Tā kā ārējās auss ejas iekaisumu suņiem var izraisīt vairāki baktēriju celmi, rezistences mehānismi var būt dažādi. Baktēriju rezistencei pret gentamicīnu galvenokārt ir trīs mehānismi: fermentatīvas izmaiņas aminoglikozīdos, aktīvās vielas nespēja iekļūt šūnā un aminoglikozīdu mērķa izmaiņas.

Krusteniskā rezistence ir galvenokārt saistīta noplūdes sūkņiem, kas rada rezistenci pret β-laktāmiem, hinoloniem un tetraciklīniem, atkarībā no sūkņa substrāta specifikas.

Krusteniskā rezistence ir aprakstīta, piemēram, rezistentie gēni pret gentamicīnu fiziski saistās ar citu pretmikrobu rezistences gēnu, kas tiek nodots starp patogēniem ar tādu ģenētisko elementu palīdzību kā plazmīdas, integroni un transpozoni.

Pret gentamicīnu rezistentu baktēriju sastopamība paraugos, kas no 2008. līdz 2010. gadam izolēti pirms ārstēšanas suņu otīta gadījumā lauka apstākļos (nosakot atbilstoši CLSI vadlīniju robežpunktam ≥ 8 visiem izolātiem, izņemot *Staphylococci*, kam piemēro vērtību ≥ 16 µg/ml), bija zema: attiecīgi 4,7%, 2,9% un 12,5% starp *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* un *Proteus* spp. Visi *Escherichia coli* izolāti bija pilnībā jutīgi pret gentamicīnu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc zāļu nokļūšanas auss kanālā, mikonazola un gentamicīna uzsūkšanās caur ādu ir nenozīmīga.

Hidrokortizona aceponāts pieder pie diesteru glikokortikosteroīdu klases. Diesteri ir lipofilas vielas, kas nodrošina labāku uzsūkšanos ādā, ko saista ar zemu sistēmisko biopieejamību. Ādas struktūrslāņos diesteri tiek pārvērsti C17 monoesteros, kas nodrošina zāļu ārstniecisko potenciālu. Laboratorijas dzīvniekiem noteikts, ka hidrokortizona aceponāts izvadās tāpat kā hidrokortizons (cits nosaukums endogēnajam kortizolam)- ar urīnu un fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vazelīneļļa.

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Daudzdevu iepakojums.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 dienas.

Vienas devas iepakojums.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Daudzdevu iepakojums

Daudzdevu iepakojumu veido divas daļas: ārējā daļa - balta polipropilēna caurulīte un iekšējā daļa - (etilēna-metakrilīka skābe) cinka kopolimēra (Surlīns) elastīgs maisiņš ar tērauda lodīti, noslēgts ar 1 ml devas bezgaisa sūkni ar elastīgu netraumējošo kanulu un ar plastmasas uzgali.

Kastīte, kurā ir 1 daudzdevu iepakojums (10 ml, atbilst 10 devām).

Vienas devas iepakojums

Pipete, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (korpuss un kanula), kurā atrodas tērauda lodīte.

Kartona kastīte ar 5, 10, 50, 100 vai 200 pipetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros
FRANCIJA
Tālrunis: 0033/4.92.08.73.00
Fakss: 0033/4.92.08.73.48
E-pasts: dar@virbac.fr

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/085/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/11/2008
Pirmās pārreģistrācijas datums: 11/11/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Plašāka informācija par šo veterināro medikamenta produktu ir pieejama Eiropas Zāļu Aģentūras mājaslapā (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMI

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBIŅA AR VIENU DAUDZDEVU PACIŅU (10 DEVAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic ausu pilieni, suspensija suņiem

Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolum/ Gentamicinum

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Hidrokortizona aceponāts 1,11 mg/ml

Mikonazola nitrāts 15,1 mg/ml

Gentamicīna sulfāts 1505 IU/ml

3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, suspensija.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml (10 devas).

5. MĒRĶA SUGAS

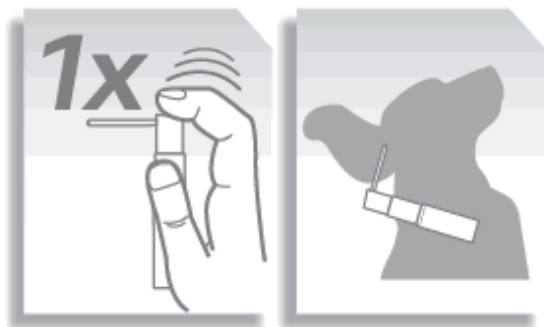
Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(I)

Lietošanai ausī.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀVIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/085/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte ar 5, 10, 50, 100 vai 200 pipetēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic ausu pilieni, suspensija suņiem

Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolium/ Gentamicinum

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Hidrokortizona aceponāts 1,11 mg/ml

Mikonazola nitrāts 15,1 mg/ml

Gentamicīna sulfāts 1505 IU/ml

3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, suspensija.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 deva x 5

1 deva x 10

1 deva x 50

1 deva x 100

1 deva x 200

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Lietošanai ausī.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKDEVU IEPAKOJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic ausu pilieni, suspensija suņiem
Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolom/ Gentamicinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Hidrokortizona aceponāts	1,11 mg/ml
Mikonazola nitrāts	15,1 mg/ml
Gentamicīna sulfāts	1505 IU/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml (10 devas).

4. IEVADIŠANAS VEIDS(I)

Lietošanai ausī.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 10 dienu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. IEVADIŠANAS VEIDS(I)

Lietošanai ausī.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **Easotic ausu pilieni, suspensija suņiem**

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Easotic ausu pilieni, suspensija suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Hidrokortizona aceponāts 1,11 mg/ml

Mikonazola nitrāts 15,1 mg/ml

Gentamicīna sulfāts 1505 IU/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūta un hroniska ārējās auss ejas iekaisuma ārstēšanā, kuru izraisa pret gentamicīnu jutīgas baktērijas un pret mikonazolu jutīgas sēnītes, īpaši *Malassezia pachydermatis* gadījumā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām, kortikosteroīdiem, citām pretsēnīšu zālēm un aminoglikozīdiem. Ja rodas paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Nelietot, ja perforēta auss bungādiņa.

Nelietot vienlaikus ar otoksikozi izraisošiem preparātiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži novēro nelielu līdz vidēji lielu auss apsārtumu (2,4% ārstētiem suņiem). Papulas novērotas reti (mazāk nekā 1% ārstētiem suņiem). Visos gadījumos ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm netika pārtraukta un visi suņi izveseļojās bez specifiskas ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos veterināro zāļu lietošana tiek saistīta ar dzirdes traucējumiem (daļējs vai pilnīgs dzirdes zudums), galvenokārt veciem suņiem.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi par zāļu lietošanas drošumu, dzirdes uzlabošanās tika novērota lielākajai daļai suņu, kuri dzirdi bija zaudējuši pilnībā/daļēji, un pilnīga izveseļošanās tika apstiprināta 70% gadījumu pēc atbilstošiem papildu pasākumiem.

Suņiem, kuri izveseļojās pilnībā, uzlabojums tika novērots ļoti strauji. Atlabšana tika novērota jau vienu nedēļu pēc simptomu sākšanās, lielākā daļa suņu izveseļojās viena mēneša laikā; nelielā daļā gadījumu pilnīgs dzirdes zudums saglabājās līdz diviem mēnešiem ilgi.

Ja novērojat pilnīgu vai daļēju dzirdes zudumu, ārstēšana jāpārtrauc. Skatīt “Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem”.

Ļoti retos gadījumos novērotas I. tipa pastiprinātas jutības reakcijas (sejas pietūkums, alerģiska nieze). Tādā gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ausī.

Vienā ml ir 1,11 mg hidrokortizona aceponāta, 15,1 mg mikonazola (nitrāta veidā) un 1505 IU gentamicīna (sulfāta veidā).

Pirms ārstēšanas ieteicams iztīrīt un nosusināt ārējās auss eju un noskūt lieko apmatojumu apkārt apstrādes vietai.

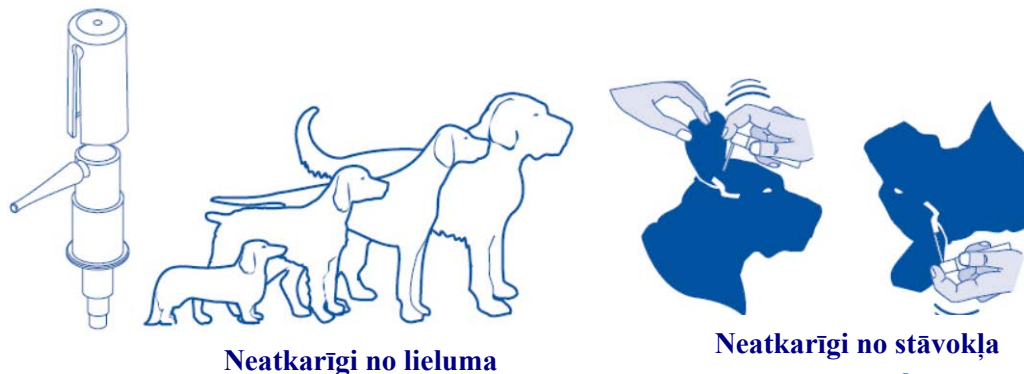
Ieteicamā deva ir 1 ml zāļu katrā ausī vienu reizi dienā piecas dienas pēc kārtas.

Daudzdevu iepakojums:

Pirms pirmās lietošanas flakonu kārtīgi sakratīt un, uzpildīt sūkni, nospiežot to.

Ielieciet netraumējošo kanulu auss kanālā. Lietot vienu devu (1 ml) zāļu katrā skartajā ausī. Nepieciešamā deva tiek nodrošināta, vienu reizi nospiežot sūkni. Bezgaisa sūknis ļauj ievadīt zāles flakonam atrodoties jebkurā pozīcijā.

1 deva / ausī / vienreiz dienā 5 dienas dienā



Šīs veterinārās zāles ļauj ārstēt suņus, kuriem ir abpusējs auss iekaisums.

Vienas devas iepakojums:

Lai skartajā ausī ievadītu vienu devu (1 ml):

- no kastītes izņemiet vienu pipeti;
- pirms lietošanas pipeti kārtīgi sakratīt;
- lai atvērtu, pipeti pagrieziet ar galu uz augšu un nolauziet kanulas galu;
- netraumējošo kanulu ievietojiet auss kanālā. Uzmanīgi, bet stingri saspiediet pipetes korpusa vidu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc zāļu lietošanas var viegli pamasēt auss pamatni, lai zāles iekļūtu auss kanāla zemākajā daļā. Zāles ļauj ārstēt suņus, kuriem ir divpusējs auss iekaisums. Veterinārās zāles jālieto istabas temperatūrā (t. i., nelietot aukstas zāles).

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi:

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir tikai citas slimības sekas, kas jāņem vērā, nosakot pamatslimības cēloni .

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja novēro pastiprinātu jutības reakciju pret kādu no zāļu sastāvdaļām, ārstēšana ir jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem un jāņem vērā oficiālie un lokālie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju un sēnīšu izplatība, kuras rezistentas pret gentamicīnu un mikonazolu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem un azola pretsēnīšu līdzekļiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Parazītu izraisīta auss iekaisuma gadījumā nepieciešams lietot atbilstošus akaricīdus līdzekļus.

Pirms zāļu ievadīšanas rūpīgi jāapskata ārējās auss eja un jāpārlicinās, ka nav bojāta bungādiņa, lai nepieļautu, ka infekcija iekļūst tālāk vidusausī, kā arī netiktu bojāts kohleārais un vestibulārais aparāts.

Ir zināms, ka, lietojot gentamicīnu sistēmiski lielās devās, tas var izraisīt ototoksikozi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja zāles nejauši nokļuvušas uz ādas, ieteicams to rūpīgi nomazgāt ar ūdeni.

Izvairīties no iekļūšanas acīs. Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Acu kairinājuma gadījumā, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un uzrādiet veterināro zāļu lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona aceponāta, gentamicīna sulfāta un mikonazola nitrāta sistēmiska uzsūkšanās ir niecīga, tad ir maz ticama to teratogēna un maternotoksiska iedarbība suņiem, lietojot zāles ieteicamajās devās.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Saderība ar ausu tīrīšanas līdzekļiem nav pārbaudīta.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārsniedzot ieteicamo devu, kas 3 un 5 reizes pārsniedz ieteikto devu, lokālas vai vispārējas nevēlamās blakusparādības nav novērotas, vienīgi dažiem suņiem radusies eritēma un papulas auss kanālā.

Suņiem, kuri tika ārstēti ar zālēm terapeitiskā devā desmit dienas pēc kārtas, kortizola līmenis serumā samazinājās sākot no piektās dienas un atgriezās normā 10 dienu laikā pēc ārstēšanas beigām. Taču kortizola līmenis serumā pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas palika normas robežās ilgu laika periodu, kas norāda uz glabātu virsnieru darbību.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Plašāka informācija par šo veterinārā medikamenta produktu ir pieejama Eiropas Zāļu Aģentūras mājaslapā: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Šīs veterinārajās zāles ir trīs aktīvo vielu kombinācija: antibiotika, pretsēnīšu viela un kortikosteroīdi.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Lietuva
VIRBAC
1^{re} 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

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

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

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