

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Easotic krople do uszu, zawiesina dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Aceponian hydrokortyzonu	1,11 mg/ml
Mikonazol (w postaci azotanu)	15,1 mg/ml
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	1505 IU/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, zawiesina
Biała zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego i nawracających ostrych zapaleń ucha zewnętrznego, powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie gentamycyny oraz grzyby wrażliwe na mikonazol, w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą, na kortykosteroidy, na inne azole przeciwgrzybicze i na inne aminoglikozydy.
Nie stosować w przypadku uszkodzonej błony bębenkowej.
Nie stosować jednocześnie z substancjami powodującymi ototoksyczność.
Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bakteryjne i grzybicze zapalenia ucha są z reguły wtórne, dlatego należy dokładnie zdiagnozować pierwotną przyczynę choroby.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jeśli wystąpi nadwrażliwość na którykolwiek ze składników, leczenie powinno zostać przerwane i zastąpione leczeniem innym środkiem.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na identyfikacji drobnoustroju/ów i badaniu wrażliwości, należy mieć na uwadze krajowe i regionalne zasady stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego odbiegające od instrukcji podanych w charakterystyce produktu leczniczego może zwiększyć dominację bakterii i grzybów opornych odpowiednio na gentamycynę i mikonazol oraz zmniejszyć efektywność leczenia aminoglikozydami i azolami przeciwgrzybiczymi z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy podjąć odpowiednie leczenie roztoczobójcze. Przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić badanie przewodzenia słuchowego celem upewnienia się, że błona bębenkowa nie jest uszkodzona oraz celem uniknięcia przeniesienia się zakażenia do ucha środkowego i uszkodzenia ślimaka i aparatu przedsionkowego.

Gentamycyna może wywoływać ototoksyczność, jeśli jest podawana ogólnoustrojowo w wyższych dawkach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku kontaktu ze skórą, należy przemyć ją dokładnie wodą.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się produktu do oka należy przepłukać je obficie wodą. W przypadku podrażnienia oka należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często obserwowano w stopniu łagodnym do umiarkowanego zaczerwienienie ucha (u 2,4% leczonych psów). Rzadko obserwowano występowanie guzków (u mniej niż 1% leczonych psów). We wszystkich przypadkach leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym nie zostało przerwane i u wszystkich psów działania niepożądane minęły bez zastosowania innego leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach zastosowanie produktu wiązało się z zaburzeniami słuchu (częściowa utrata słuchu lub głuchota), które występowało głównie u psów w starszym wieku.

Z informacji dotyczących bezpieczeństwa produktu uzyskanych po jego wprowadzeniu do obrotu wynikało, że poprawa słuchu wystąpiła u większości psów, u których pojawiła się głuchota/utrata słuchu, zaś pełne wyzdrowienie wystąpiło u 70% psów. U psów, u których doszło do pełnego wyzdrowienia, poprawa nastąpiła szybko. Powrót do zdrowia obserwowano już po tygodniu od wystąpienia objawów, większość psów wyzdrowiała w ciągu jednego miesiąca; w nielicznych przypadkach głuchota trwała do dwóch miesięcy.

W przypadkach głuchoty lub częściowej utraty słuchu należy przerwać leczenie. Patrz punkt 4.5 charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nadwrażliwość typu I (obrzęk w obrębie głowy, świąd alergiczny). W takich przypadkach należy przerwać leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Wchłanianie ogólnoustrojowe aceponianu hydrokortyzonu, siarczanu gentamycyny i azotanu mikonazolu jest nieznaczne. W przypadku stosowania preparatu w dawkach zalecanych u psów jest mało prawdopodobne, aby pojawiły się działania teratogenne, toksyczne dla płodu lub dla suki.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących zgodności stosowania produktu z produktami do czyszczenia uszu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do ucha.

Jeden mililitr zawiera 1,11 mg aceponianu hydrokortyzonu, 15,1 mg mikonazolu (w postaci azotanu) i 1505 IU gentamycyny (w postaci siarczanu).

Zaleca się by przed zastosowaniem produktu przewód słuchowy zewnętrzny był oczyszczony i suchy oraz by nadmiar włosów z przewodu słuchowego zewnętrznego został usunięty.

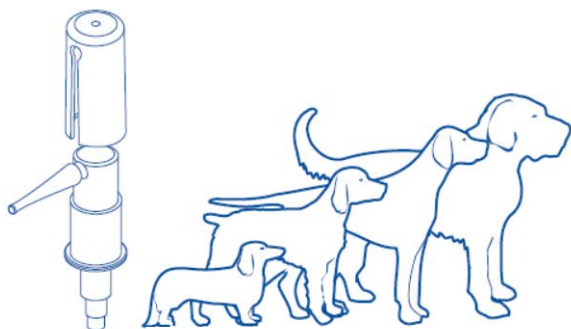
Zalecana dawka wynosi 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego do jednego chorego ucha, podawana raz dziennie przez pięć kolejnych dni.

Pojemnik wielodawkowy:

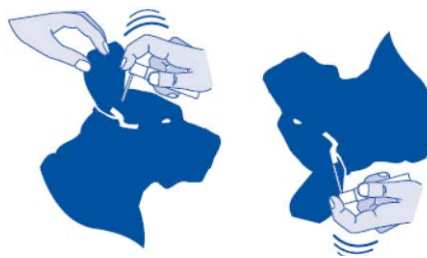
Przed pierwszym podaniem dokładnie wstrząsnąć butelkę i sprawdzić działanie pompki poprzez jej naciśnięcie. Wprowadzić kaniulę atraumatyczną do przewodu słuchowego. Zastosować jedną dawkę (1ml) produktu do chorego ucha. Pojedyncza dawka jest uwalniania poprzez jedno naciśnięcie pompki.

Pozbawiona powietrza pompka umożliwia zastosowanie produktu niezależnie od ułożenia butelki.

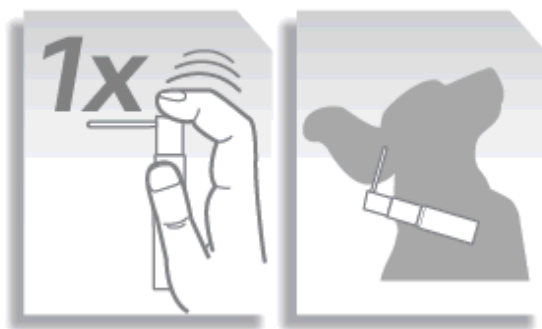
1 dawka/jedno chore ucho/raz dziennie przez 5 dni



Niezależnie od wielkości psa



Niezależnie od pozycji psa



Produkt w sposób zaprezentowany umożliwia leczenie psa cierpiącego na obustronne zapalenie przewodu słuchowego zewnętrznego.

Pojemnik jednodawkowy:

Celem podania 1 dawki (1 ml) produktu do chorego ucha:

- wyjąć jedną pipetkę z pudełka,
- dokładnie wstrząsnąć pipetką przed użyciem,
- aby otworzyć: trzymać pipetkę w pozycji pionowej i ułamać wierzchołek kaniuli,
- wprowadzić kaniulę atraumatyczną do przewodu słuchowego, nacisnąć delikatnie, ale zdecydowanie, środkową część pipetki.

Po podaniu można krótko i delikatnie wymasować podstawę ucha w celu umożliwienia penetracji leku do niżej położonej części przewodu słuchowego zewnętrznego.

Należy stosować produkt leczniczy weterynaryjny o temperaturze pokojowej (nie wkraplać zimnego leku do ucha).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badanie tolerancji z zastosowaniem dawek 3 i 5-krotnie przekraczających dawkę zalecaną nie wykazało żadnych miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych, z wyjątkiem niektórych psów, u których pojawiły się rumień i guzki w przewodzie słuchowym zewnętrznym.

U psów leczonych zalecaną dawką przez dziesięć kolejnych dni, poziom stężenia kortyzolu w surowicy obniża się od piątego dnia i powraca do normy w ciągu dziesięciu dni po przerwaniu leczenia. Jednakże, stężenie kortyzolu w surowicy po stymulacji ACTH pozostało prawidłowe podczas przedłużonego okresu leczenia, co wskazuje na zachowaną funkcję nadnerczy.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Douszne, kombinacja kortykosteroidów i środków przeciwwzakaźnych, kod ATCvet: QS02 CA03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy weterynaryjny jest połączeniem trzech substancji czynnych (kortykosteroid, środek przeciwgrzybiczy i antybiotyk):

Aceponian hydrokortyzonu należy do diestrowej grupy glikokortykosteroidów o silnym działaniu glikokortykowym, mający działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe prowadzące do poprawy objawów klinicznych obserwowanych w zapaleniu ucha zewnętrznego.

Azotan mikonazolu to syntetyczna pochodna imidazolu mająca wyraźne działanie przeciwgrzybicze. Mikonazol selektywnie hamuje syntezę ergosterolu, który jest istotnym składnikiem błony komórkowej drożdży i grzybów łącznie z *Malassezia pachydermatis*. Mechanizmy odporności na azole wynikają z niewydolności akumulacji przeciwgrzybiczej lub modyfikacji enzymu docelowego. Żadne wystandaryzowane badania wrażliwości *in vitro* nie pozwoliły na określenie wartości granicznych stężenia dla mikonazolu, jakkolwiek stosując metody Diagnostyki Pasteur'a nie udało się stwierdzić obecności szczepów opornych.

Siarczan gentamycyny jest aminoglikozydowym antybiotykiem bakteriobójczym, który działa poprzez hamowanie syntezy białkowej. Jego spektrum działania obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, takie jak następujące organizmy patogenne izolowane z uszu psów: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, itd.

Z powodu, iż wiele szczepów bakterii może powodować zapalenie ucha zewnętrznego u psów, mechanizmy oporności mogą się różnić. Oporność bakterii na gentamycynę jest głównie oparta na trzech mechanizmach: modyfikacji aktywności enzymatycznej, niewydolności wewnątrzkomórkowej penetracji substancji czynnej i zmianie celu działania aminoglikozydu.

Oporność krzyżowa jest głównie powiązana z mechanizmem aktywnego usuwania antybiotyku z komórki, warunkującym oporność na β -laktamy, chinolony i tetracykliny, w zależności od specyficzności mechanizmu i substratu.

Współistniejąca oporność została określona, tj. geny warunkujące oporność na gentamycynę są połączone z innymi genami warunkującymi oporność na inne substancje przeciwbakteryjne, które są przekazywane pomiędzy patogenami dzięki ruchomym elementom genetycznym, takim jak plazmidy, integrony i transpozony.

Odsetek bakterii opornych na gentamycynę izolowanych z terenowych przypadków zapalenia przewodu słuchowego w latach 2008 - 2010 był niski (co określono w oparciu o zalecenia Clinical and Laboratory Standards Institute, przyjęta wartość graniczna była większa lub równa 8 $\mu\text{g/ml}$ dla wszystkich izolatów, z wyjątkiem *Staphylococcus* z wartością graniczną większą lub równą 16 $\mu\text{g/ml}$) i wynosił 4,7%, 2,9% i 12,5% dla *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* i *Proteus* spp. odpowiednio. Wszystkie szczepy *Escherichia coli* były w pełni wrażliwe na gentamycynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego do przewodu słuchowego zewnętrznego wchłanianie mikonazolu i gentamycyny przez skórę jest nieznaczne.

Aceponian hydrokortyzonu należy do diestrowej grupy glikokortykosteroidów. Diestry są związkami lipofilnymi charakteryzującymi się lepszą zdolnością do wnikania w głąb skóry i jednocześnie niską biodostępnością ogólnoustrojową. Diestry ulegają przemianom w strukturach skóry w monoestry C17 odpowiedzialne za efektywność działania tej grupy związków. U zwierząt laboratoryjnych aceponian hydrokortyzonu ulega eliminacji w ten sam sposób jak hydrokortyzon (inna nazwa dla endogennego kortyzolu), wraz z moczem i kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Płynna parafina

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Pojemnik wielodawkowy:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Pojemnik jednodawkowy:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik wielodawkowy:

Wielodawkowy pojemnik złożony z dwóch części, jedna zewnętrzna biała polipropylenowa sztywna tubka i jeden wewnętrzny kopolimer (etylenu i kwasu metakrylowego) cynkowy, elastyczny pojemnik

zawierający stalową kulkę, zamknięty pompką dozującą dawkę 1 ml wyposażoną w elastyczną kaniulę atraumatyczną i przykryty plastikową nasadką.

Pudełko zawierające 1 wielodawkowy pojemnik (zawartość 10 ml równych 10 dawkom).

Pojemnik jednodawkowy:

Pipetka z polietylenu wysokiej gęstości (część główna i kaniula) zawierająca stalową kulkę.

Pudełko kartonowe zawierające 5, 10, 50, 100 lub 200 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCJA

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. dar@virbac.fr

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/085/001-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/11/2008

Data przedłużenia pozwolenia: 11/11/2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1 WIELODAWKOWY POJEMNIK Z 10 DAWKAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Easotic krople do uszu, zawiesina dla psów
Aceponian hydrokortyzonu, mikonazol, gentamycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Aceponian hydrokortyzonu	1,11 mg/ml,
Mikonazol (w postaci azotanu)	15,1 mg/ml,
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	1505 IU/ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, zawiesina

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml (10 dawek)

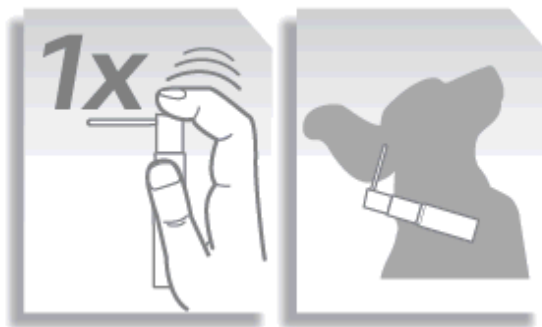
5. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie do ucha
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/085/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 5, 10, 50, 100 i 200 pipetek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Easotic krople do uszu, zawiesina dla psów
Aceponian hydrokortyzonu, mikonazol, gentamycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Aceponian hydrokortyzonu	1,11 mg/ml,
Mikonazol (w postaci azotanu)	15,1 mg/ml,
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	1505 IU/ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, zawiesina

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka
10 x 1 dawka
50 x 1 dawka
100 x 1 dawka
200 x 1 dawka

5. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie do ucha

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK WIELODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Easotic krople do uszu, zawiesina dla psów
Aceponian hydrokortyzonu, mikonazol, gentamycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Aceponian hydrokortyzonu 1,11 mg/ml,
Mikonazol (w postaci azotanu) 15,1 mg/ml,
Gentamycyna (w postaci siarczanu) 1505 IU/ml.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml (10 dawek)

4. DROGA PODANIA

Podanie do ucha

5. OKRES (-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PIPETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Easotic



2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA PODANIA

(Odesłanie do rysunku w pkt 1)

5. OKRES (-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.
(Odesłanie do rysunku w pkt 1)

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Easotic krople do uszu, zawiesina dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Easotic krople do uszu, zawiesina dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Aceponian hydrokortyzonu	1,11 mg/ml,
Mikonazol (w postaci azotanu)	15,1 mg/ml,
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	1505 IU/ml.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego i nawracających ostrych zapaleń ucha zewnętrznego, powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie gentamycyny i grzyby wrażliwe na działanie mikonazolu, w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą, na kortykosteroidy, na inne azole przeciwgrzybicze i na inne aminoglikozydy.

Nie stosować w przypadku uszkodzonej błony bębenkowej.

Nie stosować jednocześnie z substancjami powodującymi ototoksyczność.

Jeśli wystąpi nadwrażliwość na którykolwiek ze składników, leczenie powinno zostać przerwane i zastąpione leczeniem innym środkiem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często obserwowano w stopniu łagodnym do umiarkowanego zaczerwienienie ucha (u 2,4% leczonych psów). Rzadko obserwowano występowanie guzków (u mniej niż 1% leczonych psów). We wszystkich przypadkach leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym nie zostało przerwane i u wszystkich psów działania niepożądane minęły bez zastosowania innego leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach zastosowanie produktu wiązało się z zaburzeniami słuchu (częściowa utrata słuchu lub głuchota), które występowało głównie u psów w starszym wieku.

Z informacji dotyczących bezpieczeństwa produktu uzyskanych po jego wprowadzeniu do obrotu wynikało, że poprawa słuchu wystąpiła u większości psów, u których pojawiła się głuchota/utrata słuchu, zaś pełne wyzdrowienie wystąpił u 70% psów. U psów, u których doszło do pełnego wyzdrowienia, poprawa nastąpiła szybko. Powrót do zdrowia obserwowano już po tygodniu od

wystąpienia objawów, większość psów wyzdrowiała w ciągu jednego miesiąca; w nielicznych przypadkach głuchota trwała do dwóch miesięcy.

W przypadkach głuchoty lub częściowej utraty słuchu należy przerwać leczenie. Patrz także „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.”

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nadwrażliwość typu I (obrzęk w obrębie głowy, świąd alergiczny). W takich przypadkach należy przerwać leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie do ucha. Jeden ml zawiera 1,11 mg aceponianu hydrokortyzonu, 15,1 mg mikonazolu (w postaci azotanu) i 1505 IU gentamycyny (w postaci siarczanu).

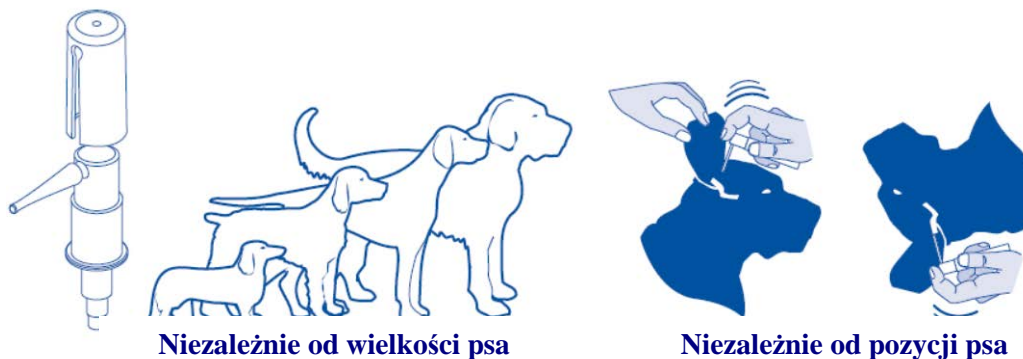
Zaleca się by przed zastosowaniem produktu przewód słuchowy zewnętrzny był oczyszczony i suchy oraz by nadmiar włosów z przewodu słuchowego zewnętrznego został usunięty.

Zalecana dawka wynosi 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego do jednego chorego ucha, podawana raz dziennie przez pięć kolejnych dni.

[Pojemnik wielodawkowy:]

Przed pierwszym podaniem dokładnie wstrząsnąć butelkę i sprawdzić działanie pompki przez jej naciśnięcie.

1 dawka/jedno chore ucho/raz dziennie przez 5 dni



Wprowadzić kaniulę atraumatyczną do przewodu słuchowego. Zastosować jedną dawkę (1ml) produktu do chorego ucha. Pojedyncza dawka jest uwalniania poprzez jedno naciśnięcie pompki. Pozbawiona powietrza pompka umożliwia zastosowanie produktu niezależnie od ułożenia butelki.

Produkt w sposób zaprezentowany umożliwi leczenie psa cierpiącego na obustronne zapalenie przewodu słuchowego zewnętrznego.

Pojemnik jednodawkowy:

Celem podania 1 dawki (1 ml) produktu do chorego ucha:

- wyjąć jedną pipetkę z pudełka,
- dokładnie wstrząsnąć pipetkę przed użyciem,
- aby otworzyć: trzymać pipetkę w pozycji pionowej i ułamać wierzchołek kaniuli,
- wprowadzić kaniulę atraumatyczną do przewodu słuchowego, nacisnąć delikatnie, ale zdecydowanie, środkową część pipetki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Po podaniu można krótko i delikatnie wymasować podstawę ucha w celu umożliwienia penetracji leku do niżej położonej części przewodu słuchowego zewnętrznego.

Należy stosować produkt leczniczy weterynaryjny o temperaturze pokojowej (nie wkraplać zimnego leku do ucha).

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniach.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia:

Bakteryjne i grzybicze zapalenia ucha są z reguły wtórne, dlatego należy dokładnie zdiagnozować pierwotną przyczynę choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli wystąpi nadwrażliwość na którykolwiek ze składników, leczenie powinno zostać przerwane i zastąpione leczeniem innym środkiem.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na identyfikacji drobnoustroju/ów i badaniu wrażliwości, należy mieć na uwadze krajowe i regionalne zasady stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego odbiegające od instrukcji podanych w charakterystyce produktu może zwiększyć dominację bakterii i grzybów opornych odpowiednio na gentamycynę i mikonazol oraz zmniejszyć efektywność leczenia aminoglikozydami i azolami przeciwrzybiczymi z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy podjąć odpowiednie leczenie roztoczebójcze.

Przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić badanie przewodu słuchowego celem upewnienia się, że błona bębenkowa nie jest uszkodzona oraz celem uniknięcia przeniesienia się zakażenia do ucha środkowego i uszkodzenia ślimaka i aparatu przedsionkowego.

Gentamycyna może wywoływać ototoksyczność, jeśli jest podawana ogólnoustrojowo w wyższych dawkach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku kontaktu ze skórą należy przemyć ją dokładnie wodą.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się środka do oka należy przepłukać je obficie wodą. W przypadku podrażnienia oka należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Wchłanianie ogólnoustrojowe aceponianu hydrokortyzonu, siarczanu gentamycyny i azotanu mikonazolu jest nieznaczne. W przypadku stosowania preparatu w dawkach zalecanych u psów jest mało prawdopodobne, aby pojawiły się działania teratogenne, toksyczne dla płodu lub dla suki.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak danych dotyczących zgodności stosowania produktu z produktami do czyszczenia uszu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Badanie tolerancji z zastosowaniem dawek 3 i 5-krotnie przekraczających dawkę zalecaną nie wykazało żadnych miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych, z wyjątkiem niektórych psów, u których pojawiły się rumień i guzki w przewodzie słuchowym zewnętrznym.

U psów leczonych zalecaną dawką przez dziesięć kolejnych dni, poziom stężenia kortyzolu w surowicy obniża się od piątego dnia i powraca do normy w ciągu dziesięciu dni po przerwaniu leczenia. Jednakże, stężenie kortyzolu w surowicy po stymulacji ACTH pozostało prawidłowe podczas przedłużonego okresu leczenia, co wskazuje na zachowaną funkcję nadnerczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Produkt leczniczy weterynaryjny jest połączeniem trzech substancji czynnych: antybiotyków, środków przeciwgrzybiczych i kortykosteroidów.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Lietuva
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +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

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

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

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

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

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