

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Easotic gotas auriculares suspensão para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias activas:

Aceponato de Hidrocortisona	1,11mg/ml
Nitrato de Miconazol	15,1mg/ml
Sulfato de Gentamicina	1505 UI/ml

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão.
Suspensão de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de otite externa aguda e exacerbação aguda de otite externa recorrente, associada a bactérias sensíveis à gentamicina e fungos sensíveis ao miconazol, especialmente *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes, aos corticosteróides, a outros agentes anti-fúngicos azol e a outros aminoglicósidos.

Não administrar se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Não administrar concomitantemente com substâncias conhecidas de causarem ototoxicidade.

Não administrar em cães com demodecose generalizada.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A otite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária e deve ser feito um diagnóstico apropriado para determinar os principais factores envolvidos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deve ser interrompido e deve instituir-se uma terapia apropriada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos agentes envolvidos e nos testes de sensibilidade. Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A administração do medicamento veterinário não conforme com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias e fungos resistentes à gentamicina e ao miconazol, respectivamente, podendo ainda diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicósidos e agentes antifúngicos azoles, devido ao potencial de resistência cruzada.

Em caso de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.

Antes da administração do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, de forma a evitar o risco da transmissão da infecção ao ouvido médio e para prevenir danos no aparelho vestibular e coclear.

É conhecida a relação da gentamicina com ototoxicidade, quando administrada por via sistémica em dosagens altas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de contacto accidental com a pele, recomenda-se lavar minuciosamente com água.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, enxaguar com água abundante. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Verificou-se frequentemente o aparecimento de vermelhidão suave a moderada do ouvido (em 2,4% dos cães tratados). Foram observadas, muito raramente, pápulas (em menos de 1% dos cães tratados). Em todos os casos, o tratamento com o medicamento veterinário não foi interrompido e todos os cães recuperaram sem qualquer terapia específica.

Em casos muito raros, a administração do medicamento veterinário foi associada ao enfraquecimento da audição (perda parcial da audição ou surdez) principalmente em cães geriátricos. Baseado na experiência de segurança pós comercialização, observou-se que na maior parte dos cães com perda parcial da audição ou surdez, a recuperação total, com seguimento adequado, foi confirmada em 70% dos casos. Entre os cães com recuperação total, as melhorias foram rapidamente verificadas. Uma semana após o início dos sinais, começou a observar-se a recuperação, a maioria dos cães recuperou num mês, numa minoria de casos reportados a surdez manteve-se até dois meses. Se a surdez ou a perda parcial de audição ocorrer o tratamento deve ser suspenso. Ver secção 4.5 do RCMV.

Em casos muito raros reacções de hipersensibilidade tipo I (inchaço da face, prurido alérgico) foram observadas. Se isto ocorrer o tratamento deve ser parado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Sendo que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona, sulfato de gentamicina e nitrato de miconazol é insignificante, é improvável a ocorrência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos, quando utilizada a dosagem recomendada em cães.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foi demonstrada a compatibilidade com produtos de limpeza auricular.

4.9 Posologia e via de administração

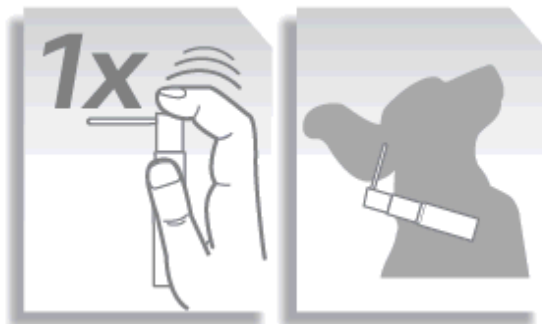
Uso auricular. Um ml contém 1,11 mg de aceponato de hidrocortisona, 15,1 mg de nitrato de miconazol e 1505 UI de sulfato de gentamicina.

Recomenda-se que o canal auditivo externo esteja limpo e seco antes do tratamento e o excesso de pêlo à voltada zona de tratamento deve ser cortado

A dose recomendada é de 1 ml de medicamento veterinário por ouvido infectado, uma vez por dia, durante cinco dias consecutivos.

Embalagem multi-dose: Antes da primeira administração, agitar bem o frasco e premir o aplicador. Introduzir a cânula atraumática no canal auditivo. Administrar uma dose (1 ml) do medicamento veterinário em cada ouvido afectado. Esta dose é fornecida adequadamente, premindo uma vez o aplicador. O aplicador em vácuo permite que o medicamento veterinário seja administrado, qualquer que seja a posição do frasco.

1 dose / ouvido / dia, durante 5 dias



O medicamento veterinário, tal como é apresentado, permite tratar um cão que sofra de otite bilateral.

Embalagem mono-dose:

Para administrar uma dose (1 ml) do medicamento veterinário no ouvido afectado :

- Retirar uma pipeta da embalagem
- Agitar vigorosamente a pipeta antes de usar
- Para abrir: Manter a pipeta na posição horizontal e partir o topo da cânula
- Introduzir a cânula atraumática no canal auditivo. Apertar suavemente mas firmemente no meio do corpo da pipeta.

Após a aplicação, a base do ouvido pode ser massajada, breve e suavemente, para ajudar a suspensão a penetrar até à parte inferior do canal auditivo.

O medicamento veterinário deve ser administrado à temperatura ambiente (isto é, não instilar o medicamento veterinário frio).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Com 3 e 5 vezes a dose recomendada, não foram observadas reacções adversas locais ou gerais, à excepção de alguns cães que apresentavam eritema e pápulas no canal auditivo.

Nos cães tratados segundo a dose terapêutica, durante dez dias consecutivos, os níveis séricos de cortisol diminuíram a partir do quinto dia, tendo retomado os valores normais cerca de dez dias após o fim do tratamento. Contudo, os níveis de resposta do cortisol sérico após a estimulação ACTH permaneceram nos intervalos normais durante o período de tratamento prolongado, o que indica que a função supra-renal foi preservada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Otorrino – corticosteróides e anti-infecciosos combinados
Código ATCvet: QS02CA03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma combinação fixa de três substâncias activas (corticosteróide, anti-fúngico e antibiótico):

O aceponato de hidrocortisona pertence à classe dos diésteres dos glucocorticosteróides, com uma forte actividade glucocorticóide intrínseca, que se traduz no alívio da inflamação e prurido, conduzindo a uma melhoria dos sinais clínicos observados na otite externa.

O nitrato de miconazol é um imidazol sintético derivativo, com uma actividade anti-fúngica pronunciada. O miconazol inibe selectivamente a síntese do ergosterol, que é um componente essencial da membrana de leveduras e fungos, incluindo o *Malassezia pachydermatis*. Os mecanismos de resistência a azoles consistem quer na falha da acumulação anti-fúngica, quer na modificação da enzima alvo.

Não foram determinados pontos de ruptura “in vitro” estandardizados para o miconazol, no entanto usando o método da *Diagnostic Pasteur* nenhuma estirpe resistente foi encontrada.

O sulfato de gentamicina é um antibiótico bactericida aminoglicosido que actua, inibindo a síntese proteica. O seu espectro de actividade inclui bactérias gram-positivas e gram-negativas, tais como os seguintes organismos patogénicos isolados dos ouvidos dos cães: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, etc.

Visto que são várias as estirpes bacterianas que podem estar envolvidas na otite externa em cães, os mecanismos de resistência podem variar. Os fenótipos de resistência bacteriana à gentamicina baseiam-se principalmente em três mecanismos: a modificação enzimática de aminoglicosidos, a falha da penetração intracelular da substância activa e a alteração do alvo aminoglicosido.

A resistência cruzada está principalmente ligada aos aplicadores de efusão, que conferem resistência a beta-lactâmicos, quinolonas e tetraciclina, dependendo da especificidade do aplicador com o seu substrato.

Foi descrita a co resistência, isto é, descobriu-se que os genes de resistência à gentamicina estão fisicamente ligados a outros genes de resistência antimicrobiana, que são transferidos entre patógenos, devido aos elementos genéticos transferíveis, tais como os plasmídeos, os integrões e os transposões.

Bactérias resistentes á Gentamicina, isoladas em otites caninas entre 2008 e 2010 antes do tratamento (determinado de acordo coma as linhas de orientação CLSI, ponto de rotura ≥ 8 para todos os isolados. excepto para *Staphylococcus* ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$) foram baixos. 4.7 %, 2.9 % e 12.5 % para o *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* e *Proteus* spp.respectivamente. Todos os isolados de *Escherichia coli* foram totalmente sensíveis á gentamicina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação do medicamento veterinário no canal auditivo, a absorção de miconazol e gentamicina através da pele é insignificante.

O aceponato de hidrocortisona pertence à classe dos diésteres de glucocorticosteróides. Os diésteres são componentes lipofílicos que asseguram uma melhor penetração na pele, associada à baixa biodisponibilidade sistémica. Os diésteres são transformados, dentro das estruturas cutâneas, em monoéster C17, responsável pela potência da classe terapêutica. Em animais de laboratório, o aceponato de hidrocortisona é eliminado da mesma forma que a hidrocortisona (outro nome para o cortisol endógeno), através da urina e das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Embalagem multi-dose:

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 dias.

Embalagem mono dose:

Prazo de validade do medicamento veterinário,tal como embalado para venda : 18 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar a temperatura superior a 25 ° C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa multidose:

Composta por duas peças salientes, um tubo rígido externo de polipropileno branco e uma bolsa interna flexível (ácido de etileno- metacrílico) de copolímero de zinco (Surlyn), contendo uma esfera de aço, fechada por um aplicador/doseador em vácuo de 1 ml, equipado com uma cânula atraumática flexível e coberto por uma tampa plástica.

Caixa contendo um recipiente multidose (o conteúdo de 10 ml é equivalente a 10 doses).

Embalagem mono dose:

Pipeta composta polietileno de alta densidade (corpo e cânula) contendo uma bola de aço.
Caixa de cartão contendo 5, 10, 50, 100 ou 200 pipetas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. dar@virbac.fr

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/085/001-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/11/2008

Data da primeira renovação: 11/11/2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO COM UM INVÓLUCRO MULTIDOSE DE 10 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Easotic gotas auriculares suspensão para cães.
Aceponato de Hidrocortisona -Miconazol- Gentamicina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Aceponato de Hidrocortisona 1,11 mg/ml
Nitrato de Miconazol 15,1 mg/ml
Sulfato de Gentamicina 1505 UI/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão de gotas auriculares.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml (10 doses).

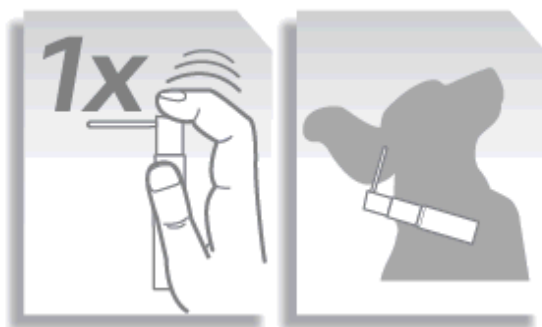
5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração auricular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP (mês/ano)

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a temperatura superior a 25° C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita medicoveterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/085/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**CAIXA DE CARTÃO COM 5,10,50,100 E 200 PIPETAS****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Easotic gotas auriculares suspensão para cães.

Aceponato de Hidrocortisona -Miconazol- Gentamicina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Aceponato de Hidrocortisona 1,11 mg/ml

Nitrato de Miconazol 15,1 mg/ml

Sulfato de Gentamicina 1505 UI/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão de gotas auriculares.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 dose x 5

1 dose x 10

1 dose x 50

1 dose x 100

1 dose x 200

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para administração auricular.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP (mês/ano)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a temperatura superior a 25° C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita medicoveterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

INVÓLUCRO MULTIDOSE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Easotic gotas auriculares suspensão para cães.
Aceponato de Hidrocortisona -Miconazol- Gentamicina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Aceponato de Hidrocortisona	1,11 mg/ml
Nitrato de Miconazol	15,1 mg/ml
Sulfato de Gentamicina	1505 UI/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml (10 doses).

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suspensão de gotas auriculares.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Easotic



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO :
Easotic gotas auriculares suspensão para cães.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Easotic gotas auriculares suspensão para cães.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Aceponato de Hidrocortisona	1,11 mg/ml
Nitrato de Miconazol	15,1 mg/ml
Sulfato de Gentamicina	1505 UI/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de otite externa aguda e irritação aguda de otite externa recorrente, associada a bactérias sensíveis à gentamicina e fungos sensíveis ao miconazol, especialmente *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes, aos corticosteróides, a outros agentes anti-fúngicos azol e a outros aminoglicósidos. Se ocorrer hipersensibilidade a algum dos componentes, o tratamento deve ser interrompido e terapêutica apropriada instituída

Não administrar se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Não administrar concomitantemente com substâncias conhecidas de causarem ototoxicidade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Verificou-se frequentemente o aparecimento de vermelhidão suave a moderado do ouvido (em 2,4% dos cães tratados). Foram observadas, muito raramente, pápulas (em menos de 1% dos cães tratados). Em todos os casos, o tratamento com o medicamento veterinário não foi interrompido e todos os cães recuperaram sem qualquer terapia específica.

Em casos muito raros ,a administração do medicamento veterinário foi associada ao enfraquecimento da audição (perda parcial da audição ou surdez) principalmente em cães geriaticos. . Baseado na experiência de segurança pós comercialização, observou-se que na maior parte dos cães com perda parcial da audição ou surdez, a recuperação total, com seguimento adequado, foi confirmada em 70% dos casos. Entre os cães com recuperação total, as melhorias foram rapidamente verificadas. Uma semana após o início dos sinais, começou a observar-se a recuperação, a maioria dos cães recuperou num mês, numa minoria de casos reportados a surdez manteve-se até dois meses. Se a surdez ou a

perda parcial de audição ocorrer, o tratamento deve ser suspenso. Ver “Precauções especiais para uso em animais

Em casos muito raros reacções de hipersensibilidade tipo I (inchaço da face, prurido alérgico) foram observadas. Se isto ocorrer o tratamento deve ser interrompido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso auricular. Um ml contém 1,11 mg de aceponato de hidrocortisona, 15,1 mg de nitrato de miconazol e 1505 UI de sulfato de gentamicina.

Recomenda-se que o canal auditivo externo esteja limpo e seco antes do tratamento e o excesso de pêlo à volta da zona de tratamento deve ser cortado

A dose recomendada é de 1 ml de medicamento veterinário por ouvido, uma vez por dia, durante cinco dias consecutivos.

[Embalagem multi-dose:]

Antes da primeira administração, agitar bem o frasco e premir o aplicador.

Introduzir a cânula atraumática no canal auditivo. Administrar uma dose (1 ml) do medicamento veterinário em cada ouvido afectado. Esta dose é fornecida adequadamente, premindo uma vez o aplicador. O aplicador em vácuo permite que o medicamento veterinário seja administrado, qualquer que seja a posição do frasco.

1 dose / ouvido / dia, durante 5 dias



O medicamento veterinário, tal como é apresentado, permite tratar um cão que sofra de otite bilateral.

[Embalagem mono-dose:]

Para administrar uma dose (1 ml) do medicamento veterinário no ouvido afectado :

- Retirar uma pipeta da embalagem
- Agitar vigorosamente a pipeta antes de usar
- Para abrir: Manter a pipeta na posição horizontal e partir o topo da cânula
- Introduzir a cânula atraumática no canal auditivo. Apertar suavemente mas firmemente no meio do corpo da pipeta.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Após a aplicação, a base do ouvido pode ser massajada, breve e suavemente, para ajudar a suspensão a penetrar até à parte inferior do canal auditivo.

O medicamento veterinário deve ser administrado à temperatura ambiente (isto é, não instilar o medicamento veterinário frio).

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar a temperatura superior a 25° C

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais:

A otite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária e deve ser feito um diagnóstico apropriado para determinar os factores primários envolvidos.

Precauções especiais para utilização em animais:

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deve ser interrompido e deve instituir-se uma terapia apropriada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos agentes envolvidos e nos testes de sensibilidade e devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A administração do medicamento veterinário não conforme as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias e fungos resistentes à gentamicina e ao miconazol, respectivamente, podendo ainda diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicósidos e agentes antifúngicos azoles, devido ao potencial de resistência cruzada.

Em caso de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.

Antes da administração do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, de forma a evitar o risco da transmissão da infecção ao ouvido médio e para prevenir danos no aparelho vestibular e coclear.

É conhecida a relação da gentamicina com ototoxicidade, quando administrada por via sistémica em dosagens altas.

Avisos para a a pessoa que vai administrar o medicamento veterinário ao animal

Em caso de contacto accidental com a pele, recomenda-se lavar minuciosamente com água. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, enxaguar com água abundante. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Sendo que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona, sulfato de gentamicina e nitrato de miconazol é insignificante, é improvável a ocorrência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos, quando utilizada a dosagem recomendada em cães.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não foi demonstrada a compatibilidade com produtos de limpeza auricular.

Sobredosagem (sintomas, medidas de emergência, antídotos):

Não foram observadas reacções locais ou gerais ,com excepção de alguns cães que demonstraram eritema e pápulas no canal auditivo em doses 3 a 5 vezes superiores á dose recomendada.

Em cães tratados com a dose terapêutica em 10 dias consecutivos, o cortisol sérico diminui a partir do quinto dia e voltou ao normal dez dias depois do fim do tratamento. No entanto o nível de cortisol sérico responde á estimulação pós ACTH , normalmente durante o período de tratamento , indicando que a função adrenal está preservada.

Incompatibilidades:

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não sejam necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é uma combinação fixa de três substâncias activas: antibiótico, antifúngico e corticosteroide.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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
info@virbac.gr

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
info@virbac.nl

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 (Virbac Assistance,
destiné aux vétérinaires) ou +33 800 73 09 10
(Service Conso, destiné aux propriétaires
d'animaux)
service-conso@virbac.fr

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
info@virbac.gr

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
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
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00