

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Easotic picaturi auriculare pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Hidrocortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Miconazol sub formă de nitrat	15,1 mg/ ml
Gentamicină sub formă de sulfat	1505 IU/ ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picaturi auriculare, suspensie.

Suspensie albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul otitei externe acute și a exacerbărilor acute ale otitei recurente externe asociată bacteriilor susceptibile la gentamicină și fungilor susceptibili la miconazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici derivați de azol și la alte aminoglicozide.

Nu se utilizează în cazul în care timpanul este perforat.

Nu se utilizează împreună cu substanțe cunoscute că produc ototoxicitate.

Nu se utilizează la câinii cu demodecoza generalizată.

4.4 Atenționări speciale

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară și trebuie stabilit un diagnostic corect pentru a determina factorii primari implicați.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apare sensibilitatea la oricare dintre substanțele active, tratamentul trebuie întrerupt și se va institui terapia corespunzătoare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe identificarea organismelor infectante și testarea susceptibilității și luând în considerare politica antimicrobiană oficială și locală.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele prescrise de RCP poate crește prevalența bacteriilor și a fungilor rezistenți la gentamicină și respectiv la miconazol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide și cu agenții antifungici derivați de azol, datorită posibilității unei rezistențe încrucișate.

În cazul unei otite parazitare, trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auricular extern trebuie examinat pentru a se asigura că timpanul nu este perforat în scopul evitării transmiterii infecțiilor la urechea medie și prevenirea complicațiilor aparatului cochlear și vestibular.

Gentamicina este cunoscută a fi asociată cu ototoxicitatea atunci când este administrată pe cale sistemică în doze mai mari decât dozele terapeutice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de contact accidental cu pielea, se recomandă să clătiți bine cu apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți cu apă din abundență. Consultați un medic în cazul apariției unor iritații la ochi.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

De obicei poate fi observată o roșeață ușoară până la moderată a urechii (la 2,4 % din câini tratați). Foarte rar au fost observate papule (la mai puțin de 1 % din câinii tratați). În toate cazurile, tratamentul cu produsul medicinal veterinar nu a fost întrerupt și toți pacienții și-au revenit fără vreo terapie specifică.

În cazuri foarte rare, utilizarea produsului medicinal veterinar a fost asociată cu tulburări de auz (pierdere parțială a auzului sau surditate), mai ales, la câini vârstnici.

Pe baza experienței post-autorizare privind siguranța, îmbunătățirea auzului a fost observată la majoritatea câinilor cu surditate/pierdere auzului și a fost confirmată recuperarea completă în 70% din cazuri cu o monitorizare corespunzătoare.

La câinii cu recuperare completă, îmbunătățirea a fost observată rapid. Recuperarea a fost observată și după doar o săptămână de la apariția simptomelor, majoritatea câinilor vindecându-se după o lună; în puține cazuri surditatea a durat până la două luni.

Dacă acestea apar, tratamentul trebuie oprit. A se vedea secțiunea 4.5 din RCP.

În cazuri foarte rare, au fost observate reacții de hipersensibilitate de tip I (edem facial, prurit alergic). Dacă observați aceste reacții, tratamentul trebuie oprit imediat

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Absorbția sistemică a hidrocloridului de gentamicină, a gentamicinei sulfat și a miconazolului nitrat fiind neglijabilă, este puțin probabilă apariția la câini a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice la dozele recomandate.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Compatibilitatea cu substanțele folosite pentru curățat urechea nu a fost demonstrată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare auriculară. Un ml conține 1,11 mg de hidrocortizon aceponat, 15,1 mg de miconazol (sub formă de nitrat) și 1505 IU de gentamicină (sub formă de sulfat).

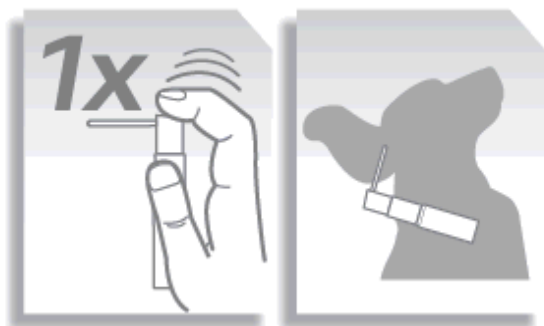
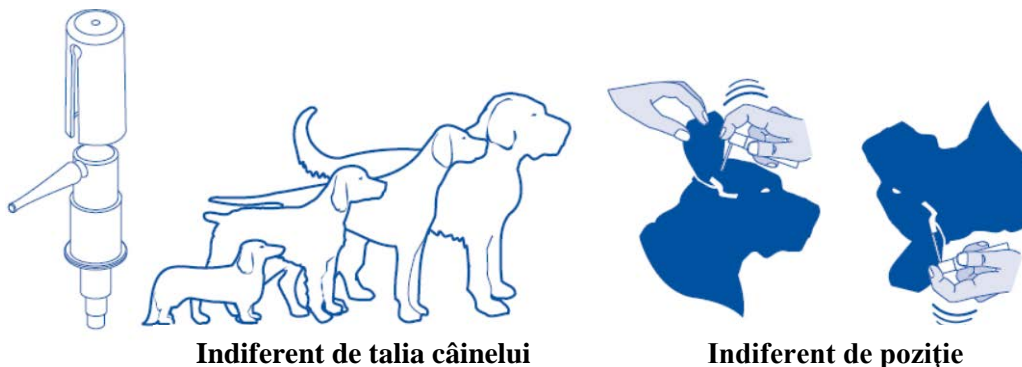
Este recomandat ca înainte de aplicarea tratamentului canalul auricular extern să fie curățat și uscat iar parul în exces din jurul zonei să fie tuns.

Doza recomandată este de 1 ml din produsul medicinal veterinar pentru o ureche infectată o dată pe zi timp de cinci zile consecutive.

Flacon multidoză

Agitați bine flaconul și pregătiți pompa prin presarea ei. Introduceți canula atraumatică în canalul auricular. Administrați o doză (1 ml) din produs în fiecare ureche afectată. Această doză este eliberată corespunzător printr-o singură apăsare a pompei. Pompa de pulverizare permite administrarea produsului oricare ar fi poziția sticlei.

1 doză / ureche / zi, timp de 5 zile days



Sub această formă, produsul poate fi administrat câinilor care suferă de otită bilaterală.

Flacon unidoză

Pentru administrarea unei doze (1 ml) de produs în urechea afectată:

- Scoateți pipeta din cutie
- Agitați bine pipeta înainte de utilizare
- Pentru deschidere: țineți pipeta în poziție verticală și rupeți vârful canulei
- Introduceți canula atraumatică în canalul auditiv. Presați ușor, dar ferm în mijlocul corpului pipetei

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auricular.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la temperatura camerei (de exemplu, nu instalați produsul rece).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea de 3 și 5 ori a dozei recomandate, nu s-a observat nicio reacție locală sau generală cu excepția câtorva câini care prezentau eritem sau papule în canalul auricular.

La câinii care au fost tratați cu doza terapeutică timp de zece zile consecutive, nivelele testelor de cortizon au început să scadă începând din a cincea zi și au revenit la valorile normale la zece zile după terminarea tratamentului. Totuși, nivelele de răspuns ale testului de cortizon post stimulare ACTH au rămas în limitele normale pe perioada tratamentului prelungit, indicând o funcție suprarenală intactă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Auriculare– corticosteroizi și anti-infecțioase în combinație.

Cod vet ATC : QS02 CA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă de trei substanțe active (corticosteroid, antifungic și antibiotic):

Hidrocortizon aceponat aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamației cât și a pruritului, rezultând într-o vindecare rapidă a semnelor clinice observate la otita externă.

Miconazol nitrat este un derivat sistemic al imidazolului cu o activitate puternică antifungică. Miconazol inhibă selectiv sinteza ergosterolului, care este o componentă esențială a membranei levurilor și a fungilor, inclusiv *Malassezia pachydermatis*. Mecanisme de rezistență la azoli sunt fie lipsa acumulării antifungice, fie modificarea enzimei țintă. Nu a fost definită limita susceptibilității standard in vitro pentru miconazol, totuși prin utilizarea metodei de diagnostic Pasteur, nu s-au identificat tulpini rezistente.

Gentamicină sulfat este un antibiotic bactericid aminoglicozidic care acționează prin inhibarea sintezei proteinelor. Spectrul său de activitate include bacteriile Gram-pozitive și Gram-negative, cum ar fi următoarele organisme patogene izolate din urechea câinilor: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, etc.

Deoarece mai multe tulpini bacteriene pot fi implicate în otita externă la câini, mecanismele de rezistență pot varia. Fenotipurile bacteriene care induc rezistența la gentamicină sunt în principal bazate pe trei mecanisme: modificarea enzimatică a aminoglicozidelor, imposibilitatea de penetrare intracelulară a substanței active și alterarea țintei pentru aminoglicozide.

Rezistența încrucișată este în principal legată de exocitoze care conferă rezistență la β -lactamide, chinolone și tetraciline în funcție de specificitatea pompei celulare cu substratul său.

Co-rezistența a fost descrisă, de exemplu gene rezistente la gentamicină sunt găsite a fi în legătură fizică cu alte gene microbiene rezistente care sunt transferate între agenții patogeni datorită elementelor genetic transferabile, cum ar fi plasmidele, integroni și transpozoni.

Bacteriile rezistente la gentamicină, izolate în cazuri de otită canină înainte de tratament între 2008 și 2010 (determinate conform punctului critic din ghidul CLSI ≥ 8 pentru toate culturile izolate, cu excepția *Staphylococci* ≥ 6 $\mu\text{g/ml}$) au fost în număr mic: 4,7 %, 2,9 % și 12,5 % pentru *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* și, respectiv, *Proteus* spp. Toate culturile izolate de *Escherichia coli* au fost complet sensibile la gentamicină.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea produsului medicinal veterinar în canalul auricular, absorbția miconazolului și a gentamicinei prin piele este neglijabilă.

Hidrocortizon aceponat aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi. Diesterii sunt componente lipofilice care asigură o intensificare a penetrării în piele, asociată unei biodisponibilități scăzute sistemice. Diesterii sunt transformați în interiorul structurii pielii în monoesterul C17 responsabil de potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidrocortizonul aceponat este eliminat în același mod ca și hidrocortizonul (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Flacon multidoză

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

Flacon unidoză

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoză

Flacon multidoză compus din două părți extrudate, o parte externă cu un tub rigid de polipropilenă și unul intern (etilen-acid metacrilic)-zinc copolimer (Surlyn) cu acționare flexibilă conținând o bilă, închis cu o pompă de pulverizare cu dozator de 1 ml echipată cu o canulă atraumatică și acoperită cu un capac din plastic.

Cutie conținând 1 flacon multidoză (conținutul a 10 ml este echivalent cu 10 doze).

Flacon unidoză

Pipetă de polietilenă de densitate înaltă (corp și canulă) cu o bilă de oțel.

Cutie de carton care conține 5, 10, 50, 100 sau 200 de pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANȚA
Tel. 0033/4.92.08.73.00
Fax. 0033/4.92.08.73.48
E-mail. dar@virbac.fr

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/085/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 20/11/2008
Data primei reinnoiri: 11/11/2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON MULTIDOZĂ DE 10 DOZE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Easotic picături auriculare pentru câini
Hidrocortizon aceponat – Miconazol – Gentamicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Hidrocortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Miconazol subformă de nitrat	15,1 mg/ ml
Gentamicină sub formă de sulfat	1505 IU/ ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml (10 doze).

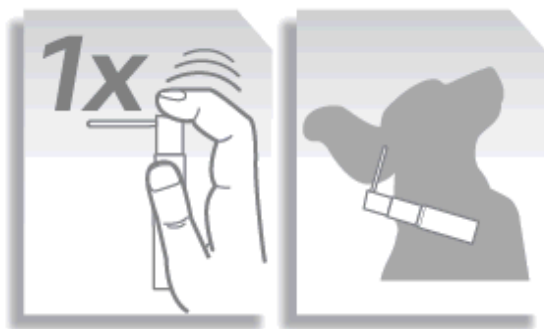
5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează numai pe cale auriculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se folosi în 10 de zile de la deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/085/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON CU 5, 10, 50, 100 sau 200 pipete****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Easotic picături auriculare pentru câini
Hidrocortizon aceponat – Miconazol – Gentamicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Hidrocortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Miconazol subformă de nitrat	15,1 mg/ ml
Gentamicină sub formă de sulfat	1505 IU/ ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doză x 5
1 doză x 10
1 doză x 50
1 doză x 100
1 doză x 200

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează numai pe cale auriculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ FLACON MULTIDOZĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Easotic picături auriculare pentru câini
Hidrocortizon aceponat – Miconazol - Gentamicină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Hidrocortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Miconazol subformă de nitrat	15,1 mg/ ml
Gentamicină sub formă de sulfat	1505 IU/ ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml (10 doze).

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
A se folosi în 10 zile de la deschidere.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR PIPETE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Easotic



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALEA DE ADMINISTRARE

(Așa cum este indicat în imaginea de la secțiunea 1)

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

(Așa cum este indicat în imaginea de la secțiunea 1)

B. PROSPECT

PROSPECT
Easotic picături auriculare pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Easotic picături auriculare pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Hidrocortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Miconazol sub formă de nitrat	15,1 mg/ ml
Gentamicină sub formă de sulfat	1505 IU/ ml

4. INDICAȚII

Tratamentul otitei externe acute și a exacerbărilor acute al otitei recurente externe asociată bacteriilor susceptibile la gentamicină și fungilor susceptibili la miconazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici derivați de azol și la alte aminoglicozide. Dacă apare sensibilitatea la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și se va institui terapia corespunzătoare.

Nu se utilizează în cazul în care timpanul este perforat.

Nu se utilizează împreună cu substanțe cunoscute că produc ototoxicitate.

6. REACȚII ADVERSE

De obicei poate apărea o roșeață ușoară până la moderată a urechii (la 2,4 % din câini tratați). Foarte rar au fost observate papule (la mai puțin de 1 % din câini tratați). În toate cazurile, tratamentul cu produsul medicinal veterinar nu a fost întrerupt și toți pacienții și-au revenit fără vreo terapie specifică.

În cazuri foarte rare, utilizarea produsului medicinal veterinar a fost asociată cu tulburări de auz (pierdere parțială a auzului sau surditate), mai ales, la câini vârstnici.

Pe baza experienței post-autorizare privind siguranța, îmbunătățirea auzului a fost observată la majoritatea câinilor cu surditate/pierdere auzului și a fost confirmată recuperarea completă în 70% din cazuri cu o monitorizare corespunzătoare.

La câinii cu recuperare completă, îmbunătățirea a fost observată rapid. Recuperarea a fost observată și după doar o săptămână de la apariția simptomelor, majoritatea câinilor vindecându-se după o lună; în puține cazuri surditatea a durat până la două luni.

Dacă acestea apar, tratamentul trebuie oprit. A se vedea secțiunea ” Precautii speciale pentru utilizare la animale”.

În cazuri foarte rare, au fost observate reacții de hipersensibilitate (edem facial, prurit alergic). Dacă observați aceste reacții, tratamentul trebuie oprit imediat

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară. Un ml conține 1,11 mg de hidrocortizon aceponat, 15,1 mg de miconazol (sub formă de nitrat) și 1505 IU de gentamicină (sub formă de sulfat).

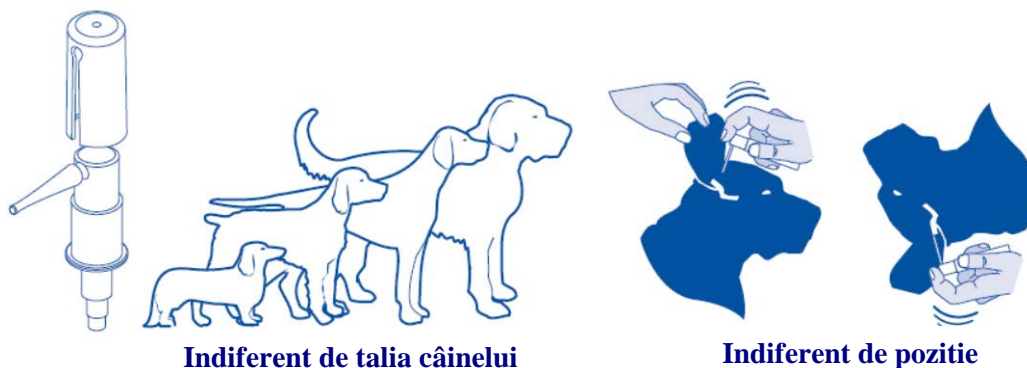
Este recomandat ca înainte de aplicarea tratamentului canalul auricular extern să fie curățat și uscat iar părul în exces din jurul zonei să fie tuns.

Doza recomandată este de 1 ml din produsul medicinal veterinar pentru o ureche infectată o dată pe zi timp de cinci zile consecutive

[Flacon multidoză:]

Agitați bine flaconul și pregătiți pompa prin presarea ei. Introduceți canula atraumatică în canalul auricular. Administrați o doză (1 ml) din produs în fiecare ureche afectată. Această doză este eliberată corespunzător printr-o singură apăsare a pompei. Pompa de pulverizare permite administrarea produsului oricare ar fi poziția sticlei.

1 doză / ureche / zi, timp de 5 zile



Produsul în forma prezentată permite tratarea unui câine care suferă de otită bilaterală.

[Flacon unidoză:]

Pentru administrarea unei doze (1 ml) de produs în urechea afectată:

- Scoateți pipeta din cutie
- Agitați bine pipeta înainte de utilizare
- Pentru deschidere: țineți pipeta în poziție verticală și rupeți vârful canulei
- Introduceți canula atraumatică în canalul auditiv. Presați ușor, dar ferm în mijlocul corpului pipetei

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auricular

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la temperatura camerei (de exemplu, nu instilați produsul rece).

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconul multidoză: 10 de zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale:

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară și trebuie pus diagnosticul corect pentru a determina factorii primari implicați.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Dacă apare sensibilitatea la oricare dintre substanțele active, tratamentul trebuie întrerupt și se va institui terapia corespunzătoare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie prescris numai pe baza identificării organismelor infectante și testarea susceptibilității și luând în considerare politica antimicrobiană oficială și locală.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele prescrise de rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor și a fungilor rezistenți la gentamicină și respectiv la miconazol și poate scădea eficacitatea tratamentului la aminoglicozide și la agenții antifungici derivați de azol, datorită posibilității unei rezistențe încrucișate.

În cazul unei otite parazitare, trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auricular extern trebuie examinat pentru a se asigura că timpanul nu este perforat în scopul evitării transmiterii infecțiilor la urechea medie și prevenirea complicațiilor aparatului colear și vestibular.

Gentamicina este cunoscută a fi asociată cu ototoxicitatea atunci când este administrată pe cale sistemică în doze mai mari decât dozele terapeutice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de contact accidental cu pielea, se recomandă să clătiți bine cu apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți cu apă din abundență. Consultați un medic în cazul apariției unor iritații la ochi.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizon aceponatului, a gentamicinei sulfat și a miconazolului nitrat fiind neglijabilă și este puțin probabilă apariția la câini a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice la dozele recomandate.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Compatibilitatea cu substanțele folosite pentru curățat urechea nu a fost demonstrată..

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La administrarea de 3 și 5 ori a dozei recomandate, nu s-a observat nicio reacție locală sau generală cu excepția câtorva câini care prezentau eritem sau papule în canalul auricular.

La câinii care au fost tratați cu doza terapeutică timp de zece zile consecutive, nivelele testelor de cortizon au început să scadă începând din a cincea zi și au revenit la valorile normale la zece zile după terminarea tratamentului. Totuși, nivelele de răspuns ale testului de cortizon post stimulare ACTH au rămas în limitele normale pe perioada tratamentului prelungit, indicând o funcție suprarenală intactă.

Incompatibilitati:

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului .

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă de trei substanțe active: antibiotic, antifungic și corticosteroid.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare .

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