

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Easotic kapljice za uho, suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml
Mikonazol v obliki nitrata	15,1 mg/ml
Gentamicin v obliki sulfata	1505 i..e.ml

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, suspenzija.
Bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Uporablja se za zdravljenje akutnega vnetja zunanjega sluhovoda in akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda, povezanega z bakterijami, ki so občutljive na gentamicin, in glivicami, ki so občutljive na mikonazol, posebej *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov, na kortikosteroide, ostala azolna protiglivična sredstva in druge aminoglikozide.

Ne uporabite v primeru predrtega bobniča.

Ne uporabite skupaj z učinkovinami, ki povzročajo ototoksičnost.

Ne uporabljajte pri psih z generalizirano demodikozo.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda je pogosto sekundarne narave, zato je potrebna ustrezna diagnoza, ki bo določila vključene primarne dejavnike.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavi preobčutljivost na katerokoli od sestavin, je treba prekiniti zdravljenje in začeti z ustrežno terapijo.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na osnovi identifikacije in testiranju občutljivosti povzročitelja ter pri tem upoštevati uradno in lokalno antimikrobno strategijo.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki odstopa od navodil, ki jih vsebuje povzetek glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča prevalenco bakterij in glivic, odpornih na gentamicin oziroma na mikonazol, ter lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z aminoglikozidi in azolnimi protiglivičnimi sredstvi zaradi možne križne odpornosti.

V primeru parazitskega vnetja sluhovoda je treba začeti z ustreznim akaricidnim zdravljenjem.

Pred uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je potreben natančen pregled zunanjega sluhovoda, da se zagotovi, da bobnič ni perforiran. S tem se izogne tveganju prenosa infekcije v srednje uho in prepreči poškodbe ušesnega polža in vestibularnega aparata.

Znana je povezava gentamicina z ototoksičnostjo, kadar se daje po sistemski poti v odmerku, večjem od terapevtskega..

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega stika kožo temeljito sperite z vodo.

Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika oči temeljito sperite z veliko vode. V primeru razdraženosti oči se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogosta je blaga do zmerna pordelost ušesa (2,4 % zdravljenih psov). Občasno se pojavijo papule (pri manj kot 1 % zdravljenih psov). V nobenem primeru zdravljenje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ni bilo prekinjeno in vsi psi so okrevali brez posebne terapije. V zelo redkih primerih je bilo zdravljenje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini povezano z okvaro sluha (delna izguba sluha ali gluhost) in prisotno predvsem pri starejših psih.

Na podlagi izkušenj varne uporabe zdravila na trgu je bilo opaženo izboljšanje sluha pri večini psov z gluhosto/izgubo sluha. Popolno okrevanje je bilo potrjeno v 70% primerih, kjer je bilo zagotovljeno zadostno sledenje zdravljenja. Pri psih s popolnim okrevanjem je bilo izboljšanje hitro vidno. Izboljšanje je bilo opazno v enem tednu po pojavu znakov. Večina psov je okrevala v obdobju enega meseca. V manjšini poročenih primerov je izguba sluha trajala do dveh mesecev.

Če pride do gluhosti ali delne izgube sluha, je treba zdravljenje prekiniti. Glejte poglavje 4.5. v SPC.

V zelo redkih primerih so bile opažene preobčutljivostne reakcije tipa I (zatekanje obraza, alergijski pruritus). Če pride do takšnih reakcij, je treba prekiniti zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Zaradi neznatne sistemske absorpcije hidrokortizon aceponata, gentamicin sulfata in mikonazol nitrata, je možnost pojava teratogenih in fetotoksičnih učinkov ter toksičnih učinkov na mater ob uporabi priporočenih odmerkov pri psih zelo nizka.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Interakcija z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o združljivosti tega zdravila s čistili za ušesa.

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Avrikularna uporaba.

En mililiter vsebuje 1,11 mg hidrokortizon aceponata, 15,1 mg mikonazola (kot nitrata) in 1505 i.e.gentamicina (kot sulfata).

Priporočljivo je, da se pred zdravljenjem zunanji ušesni kanal očisti in osuši ter ostriže odvečno dlako okoli mesta zdravljenja.

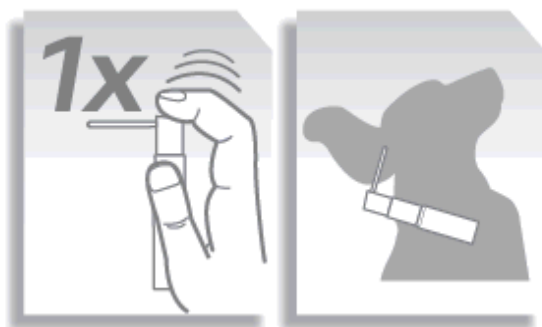
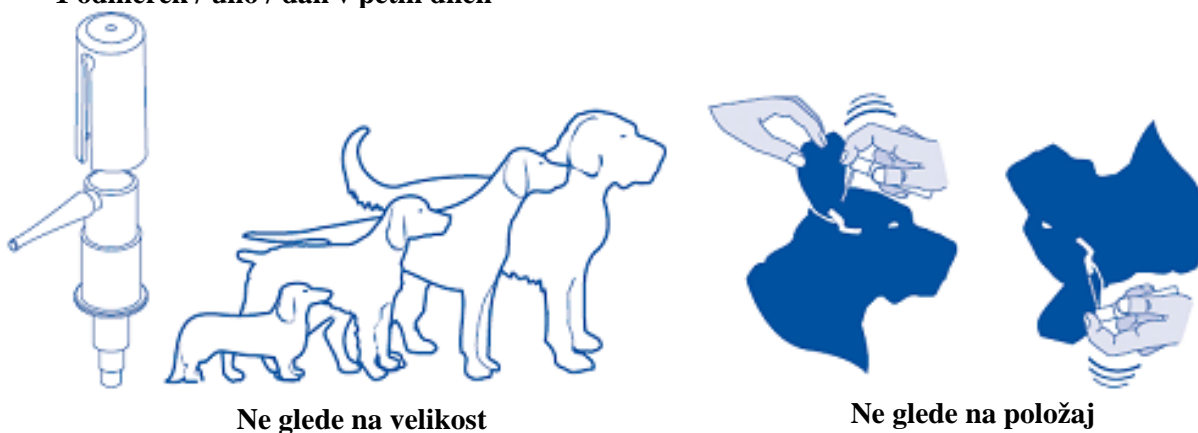
Priporočen odmerek je 1 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini na uho enkrat na dan v petih zaporednih dneh.

Večodmerni vsebnik:

Pred prvo uporabo dobro pretresite stekleničko in s pritiskom napolnite črpalko.

Uvedite atravmatsko kanilo v ušesni kanal. Dajte en odmerek (1 ml) zdravila v vsako prizadeto uho. Odmerek je ustrezno izveden z enim pritiskom na črpalko. Brezzračna črpalka omogoča dajanje zdravila ne glede na položaj stekleničke.

1 odmerek / uho / dan v petih dneh



Predstavljeno zdravilo omogoča zdravljenje psov, ki imajo obojestransko vnetje ušesa.

Enoodmerni vsebnik:

Za dajanje enega odmerka (1 ml) zdravila v prizadeto uho:

- Iz škatlice vzemite eno kapalko.
- Kapalko pred uporabo dobro pretresite.
- Odpiranje: kapalko držite pokonci in prelomite vrh kanile.
- Uvedite atravmatsko kanilo v ušesni kanal. Nežno, a odločno stisnite osrednji del kapalke.

Po uporabi lahko za kratek čas in nežno masirate koren ušesa, tako da zdravilo prodre tudi v nižji del ušesnega kanala.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljajte pri sobni temperaturi (tj. ne vkapajte hladnega zdravila).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Pri tri- in petkrat večjem odmerku od priporočenega niso bile opažene lokalne ali splošne neželene reakcije z izjemo nekaterih psov, pri katerih so se pojavile rdečica in papule v ušesnem kanalu.

Pri psih, ki so bili s terapevtskim odmerkom zdravljeni deset zaporednih dni, se je raven serumskega kortizola zmanjševala od petega dneva naprej in se vrnila v normalne vrednosti v desetih dneh po koncu zdravljenja. Vendar pa so odzivne ravni serumskega kortizola po stimulaciji z ACTH (adrenokortikotropin) med podaljšanim obdobjem zdravljenja ostali v normalnem razponu, kar kaže na ohranjeno funkcijo nadledvičnih žlez.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za ušesne bolezni – kortikosteroidi v kombinaciji s protimikrobnimi učinkovinami

Oznaka ATC vet: QS02CA03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je kombinacija treh zdravilnih učinkovin (kortikosteroida, antimikotika in antibiotika):

Hidrokortizon aceponat spada v diestersko skupino glukokortikosteroidov z močnim notranjim glukokortikoidnim delovanjem, kar pomeni, da lajša tako vnetja kot srbečico, kar vodi k izboljšanju kliničnih znakov, značilnih za vnetje zunanega sluhovoda.

Mikonazol nitrat je sintetični derivat imidazola z znanim protiglivičnim delovanjem. Mikonazol selektivno preprečuje sintezo ergosterola, ki je bistvena sestavina membrane kvasovk in glivic, vključno z vrsto *Malassezia pachydermatis*. Mehanizmi odpornosti na azole so posledica neuspelega kopičenja glivic ali prilagoditve ciljnega encima.

Gentamicin sulfat je aminoglikozidni bakterijski antibiotik, ki preprečuje sintezo proteinov. Njegov spekter delovanja vključuje grampozitivne in gramnegativne bakterije, kot so naslednji patogeni organizmi, izolirani iz pasjih ušes: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* itd.

Glede na to, da so pri vnetju zunanega sluhovoda pri psih lahko vključeni številni bakterijski sevi, se lahko obrambni mehanizmi razlikujejo. Fenotipi odpornosti bakterij na gentamicin večinoma temeljijo na treh mehanizmih: encimski prilagoditvi aminoglukozidov, neuspešnem znotrajceličnem prodiranju zdravilne sestavine in spremembi aminoglikozidne tarče.

Navzkrižna rezistenca je večinoma povezana z izlivnimi črpalkami, ki prenašajo odpornost na β -laktame, kinolone in tetracikline, odvisno od specifičnosti črpalke z njenim substratom.

Znana je soodpornost, tj. geni gentamicinske odpornosti so fizično povezani z drugimi geni antimikrobne odpornosti, ki se prenašajo med patogeni zaradi prenosljivih genskih elementov, kot so plazmidi, integroni in transposoni.

Prisotnost bakterij, odpornih na gentamicin, ki so bile izolirane iz polja med 2008 in 2010 pri psih z otitisom pred zdravljenjem (določena po kritični kontrolni točki smernice CLS ≥ 8 za vse izolirane bakterije, razen za *Staphylococci* $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) je bila nizka: 4,7 %, 2,9 % in 12,5 % za *Staphylococcus*

spp., *Pseudomonas* oz. *Proteus* spp. Vse izolirane bakterije rodu *Escherichia coli* so bile v celoti dovzetne za gentamicin.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini v ušesni kanal je absorpcija mikonazola in gentamicina skozi kožo zanemarljiva.

Hidrokortizon aceponat spada v diestersko skupino glukokortikosteroidov. Diestri so lipofilne komponente, ki zagotavljajo povečano prodiranje v kožo, povezano z nizko sistemsko biološko uporabnostjo. Diestri se v kožnih strukturah spremenijo v monoestre C17, odgovorne za učinkovitost terapevtske skupine. Pri laboratorijskih živalih se hidrokortizon aceponat izloči na enak način kot hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol), z urinom in fekalijami.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Parafin, tekoči.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Večodmerni vsebnik:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 dni.

Enoodmerni vsebnik:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte nad 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Večodmerni vsebnik:

Večodmerni vsebnik, sestavljen iz dveh ekstrudiranih delov, in sicer zunanje bele polipropilenske trdne stekleničke in notranje gibljive vrečke iz (etilen-metakrilno kislinskega) – cinkovega kopolimera (surlyn) in z jekleno kroglico, ki se zapira z enomililitrsko odmerno brezračno črpalko z gibljivo atravmatsko kanilo in je pokrita s plastičnim pokrovčkom.

Škatla z eno večodmerno črpalko (vsebina 10 ml je enaka 10 odmerkom).

Enoodmerni vsebnik:

Kapalka, sestavljena iz polietilena visoke gostote (osrednji del in kanila) z jekleno kroglico.

Škatla iz lepenke, ki vsebuje 5, 10, 50, 100 ali 200 kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

Tel.: 0033/4 92 08 73 00

Faks: 0033/4 92 08 7348

E-mail: dar@virbac.fr

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/085/001/006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20/11/2008.

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 11/11/2013.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVIA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA Z 1 VEČODMERNIM VSEBNIKOM Z 10 ODMERKI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Easotic kapljice za uho, suspenzija, za pse
Hidrokortizon aceponat – mikonazol - gentamicin

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml,
Mikonazol v obliki nitrata	15,1 mg/ml,
Gentamicin v obliki sulfata	1505 i.e./ml.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml (10 odmerkov).

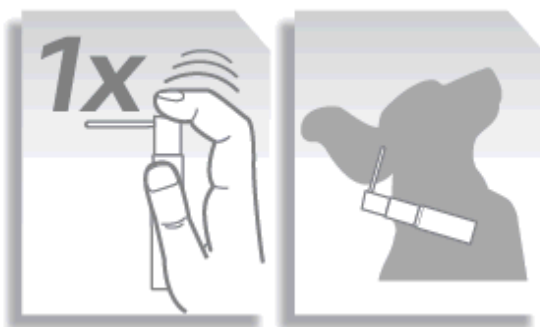
5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

psi

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT UPORABE

Samo za avrikularno uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



8. KARENCA

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo porabite v 10 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte nad 25°C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp – Vet..

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/085/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA S 5, 10, 50, 100 ali 200 KAPALKAMI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Easotic kapljice za uho, suspenzija za pse
Hidrokortizon aceponat – Mikonazol – Gentamicin

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Hidrokortizon aceponat 1.11 mg/ml,
Mikonazol v obliki nitrata 15.1 mg/ml,
Gentamicin v obliki sulfata 1,505 IU/ml.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 odmerek x 5
1 odmerek x 10
1 odmerek x 50
1 odmerek x 100
1 odmerek x 200

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT UPORABE

Samo za avrikularno uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte nad 25°C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp – Vet..

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET)

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
NALEPKA NA VEČODMERNEM VSEBNIKU

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Easotic kapljice za uho, suspenzija za pse
Hidrokortizon aceponat – mikonazol - gentamicin

2. KOLIČINA ZDRAVILIH UČINKOVIN

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml,
Mikonazol v obliki nitrata	15,1 mg/ml,
Gentamicin v obliki sulfata	1505 i.e./ml.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml (10 odmerkov)

4. NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Avrikularna uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo porabite v 10 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
KAPALKA**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Easotic



2. KOLIČINA ZDRAVILIH UČINKOVIN

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. NAČIN UPORABE ZDRAVILA

(Besedilo se sklicuje na risbo v 1. poglavju.)

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali

(Besedilo se sklicuje na risbo v 1. poglavju.)

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Easotic kapljice za uho suspenzija za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec odgovoren za izdajo serije:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Easotic kapljice za uho, suspenzija, za pse.

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Hidrokortizon aceponat	1,11 mg/ml,
Mikonazol v obliki nitrata	15,1 mg/ml,
Gentamicin v obliki sulfata	1505 i.e./ml.

4. INDIKACIJE

Uporablja se za zdravljenje akutnega vnetja zunanega sluhovoda in akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanega sluhovoda, povezanega z bakterijami, ki so občutljive na gentamicin, in glivicami, ki so občutljive na mikonazol, posebej *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov, na kortikosteroide, ostala azolna protiglivična sredstva in druge aminoglikozide.

Ne uporabite v primeru predrtega bobniča.

Ne uporabite hkrati z učinkovinami, ki povzročajo ototoksičnost.

6. NEŽELENI UČINKI

Pogosta je blaga do zmerna pordelost ušesa (2,4 % zdravljenih psov). Občasno se pojavijo papule (pri manj kot 1 % zdravljenih psov). V nobenem primeru zdravljenje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ni bilo prekinjeno in vsi psi so okrevali brez posebne terapije.

V zelo redkih primerih je bilo zdravljenje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini povezano z okvaro sluha (delna izguba sluha ali gluhost) in prisotno predvsem pri starejših psih.

Na podlagi izkušenj varne uporabe zdravila na trgu je bilo opaženo izboljšanje sluha pri večini psov z gluhosto/izgubo sluha. Popolno okrevanje je bilo potrjeno v 70% primerih, kjer je bilo zagotovljeno zadostno sledenje zdravljenja. Pri psih s popolnim okrevanjem je bilo izboljšanje hitro vidno. Izboljšanje je bilo opazno v enem tednu po pojavu znakov. Večina psov je okrevala v obdobju enega meseca. V manjšini poročenih primerov je izguba sluha trajala do dveh mesecev.

Če pride do gluhosti ali delne izgube sluha, je treba zdravljenje prekiniti

Glejte tudi »Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih«.

V zelo redkih primerih so bile opažene preobčutljivostne reakcije tipa I (zatekanje obraza, alergijski pruritus). Če pride do takšnih reakcij, je treba prekiniti zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Avrikularna uporaba. En mililiter vsebuje 1,11 mg hidrokortizon aceponata, 15,1 mg mikonazola (kot nitrata) in 1505 - i.e. gentamicina (kot sulfata).

Priporočljivo je, da se pred zdravljenjem zunanji ušesni kanal očisti in osuši ter ostriže odvečno dlako okoli mesta zdravljenja.

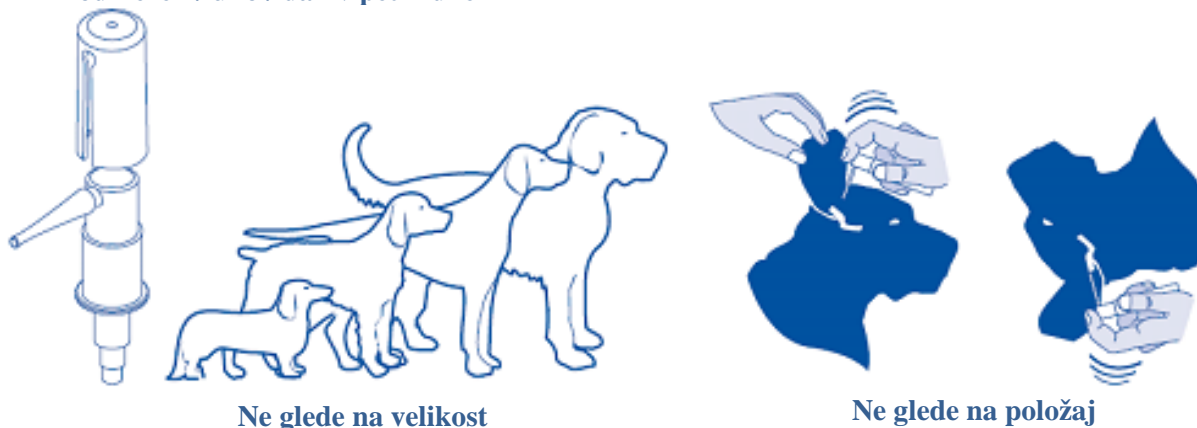
Priporočen odmerek je 1 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini na uho enkrat na dan v petih zaporednih dneh.

[Večodmerni vsebnik:]

Pred prvo uporabo dobro pretresite stekleničko in s pritiskom napolnite črpalko.

Uvedite atravmatsko kanilo v ušesni kanal. Dajte en odmerek (1 ml) zdravila v vsako prizadeto uho. Odmerek je ustrezno izveden z enim pritiskom na črpalko. Brezzračna črpalka dovoljuje dajanje zdravila ne glede na položaj črpalke.

1 odmerek / uho / dan v petih dneh



Predstavljeno zdravilo omogoča zdravljenje psov, ki imajo obojestransko vnetje ušesa.

[Enoodmerni vsebnik:]

Za dajanje enega odmerka (1 ml) zdravila v prizadeto uho:

- Iz škatlice vzemite eno kapalko. Pred uporabo jo dobro pretresite.

- Odpiranje: kapalke držite pokonci in prelomite vrh kanile.
- Uvedite atravmatsko kanilo v ušesni kanal. Nežno, a odločno stisnite osrednji del kapalke.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Po uporabi lahko za kratek čas in nežno masirate koren ušesa, tako da zdravilo prodre tudi v nižji del ušesnega kanala.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljajte pri sobni temperaturi (tj. ne vkapajte hladnega zdravila).

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte nad 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju večodmernega vsebnika: 10 dni.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila :

Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda je pogosto sekundarne narave, zato je potrebna ustrezna diagnoza, ki bo določila vključene primarne dejavnike.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavi preobčutljivost na katerokoli od sestavin, je treba prekiniti zdravljenje in začeti z ustrežno terapijo.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na osnovi identifikacije in testiranju občutljivosti povzročiteljev ter upoštevati uradno in lokalno antimikrobno strategijo.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki odstopa od navodil, ki jih vsebuje povzetek glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča prevalenco bakterij in glivic, odpornih na gentamicin oziroma na mikonazol, ter lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z aminoglikozidi in azolnimi protiglivičnimi sredstvi zaradi možne križne odpornosti.

V primeru parazitskega vnetja sluhovoda je treba začeti z ustreznim akaricidnim zdravljenjem.

Znana je povezava gentamicina z ototoksičnostjo, kadar se daje po sistemski poti v odmerku, večjem od terapevtskega.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo živalim:

V primeru nenamernega stika kožo temeljito sperite z vodo.

Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika oči temeljito sperite z veliko vode. V primeru razdraženosti oči se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Brežosti in laktacije:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Zaradi neznatne sistemske absorpcije hidrokortizon aceponata, gentamicin sulfata in mikonazol nitrata, je možnost pojava teratogenih in fetotoksičnih učinkov ter toksičnih učinkov na mater ob uporabi priporočenih odmerkov pri psih zelo nizka.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Interakcija z drugimi zdravili in druge oblike interakcij :

Ni podatkov o združljivosti tega zdravila s čistili za ušesa.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri 3 in 5-kratnem priporočenem odmerku niso opazili nobene lokalne ali splošne nezaželene reakcije z izjemo nekaterih psov pri katerih so se pojavile rdečica in papule v ušesnem kanalu.

Pri psih zdravljenih s terapevtskim odmerkom deset zaporednih dni, so se ravni kortizola v serumu zmanjšale od petega dne naprej in se vrnila na normalno vrednost v desetih dneh po koncu zdravljenja. Vendar so, med podaljšanim obdobjem zdravljenja, odzivne ravni kortizola v serumu po ACTH stimulaciji ostale v normalnem razponu, kar kaže na ohranjeno funkcijo nadledvične žleze.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je kombinacija treh zdravilnih učinkovin: kortikosteroida, antimikotika in antibiotika.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

Česká republika

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 805 05 55 55

Hrvatska

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Malta

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

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

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

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

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