

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Easotic/ Изотик

Капки за уши, суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Hydrocortisone aceponate 1,11 mg/ ml

Miconazole като nitrate 15,1 mg/ ml

Gentamicin като sulfate 1505 IU/ ml

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши, суспензия.

Бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на остър външен отит и при изостряне на хроничен външен отит, причинен от микроорганизми, чувствителни на гентамицин и от гъбички, чувствителни на миконазол, най-вече *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експциентите, към кортикостероиди, към други азолови антимикотични средства или към други аминогликозиди.

Да не се използва, ако тъпанчевата мембрана е перфорирана.

Да не се използва едновременно със субстанции, за които е известно, че са ототоксични.

Да не се използва при кучета с генерализирана форма на демодекоза.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Отитът, причинен от микроорганизми или гъбички, често е вторичен. За да се установи първопричината трябва да се използват подходящи методи за диагностика.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случаи на свръхчувствителност към активните субстанции или експциентите, лечението трябва да бъде преустановено и да се назначи подходяща терапия.

Използването на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на идентифициране на микроорганизмите, причиняващи инфекцията и определяне на тяхната чувствителност, като се вземат предвид официалните и локалните правила за антиминокробна терапия.

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт при неспазване на посочените в Кратката характеристика инструкции, може да доведе до увеличаване процента на микроорганизми и гъбички, резистентни съответно към гентамицин и миконазол и следователно до понижаване на ефективността от лечението с аминокгликозиди и азолови антиминокотични средства, поради възможността за кръстосана резистентност.

В случай на отит, причинен от паразити, трябва да бъде приложено подходящо акарицидно лечение.

Преди прилагане на ветеринарномедицинския продукт трябва да прегледате внимателно външния слухов канал и да се уверите, че тъпанчевата мембрана не е перфорирана, с цел избягване риска от пренасяне на инфекцията в средното ухо и предотвратяване увреждането на кохлеарния и вестибуларния апарат.

При системното приложение на гентамицин в по-високи дози може да се наблюдава ототоксичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на контакт с кожата, измийте обилно с вода.

Избягвайте контакт с очите. Ако това се случи, изплакнете обилно с вода. В случай на раздразнение на очите, потърсете медицинска помощ.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често (при 2,4 % от третирани кучета) се наблюдава леко до умерено зачервяване на ушите. Рядко (при по-малко от 1 % от третирани кучета) могат да се образуват папули. При всички случаи, лечението с ветеринарномедицинския продукт не е преустановено и всички кучета са се възстановили без специфично лечение.

В много редки случаи, прилагането на ветеринарномедицинския продукт е свързано с нарушения на слуха (частична загуба на слух или глухота), предимно при възрастни кучета. Въз основа на пост-маркетинговите данни относно безопасността, подобряване на слуха е наблюдавано при повечето кучета с глухота/загуба на слух и пълно възстановяване е потвърдено в 70% от случаите с адекватно проследяване. При кучетата, при които е наблюдавано пълно възстановяване, подобрението е настъпило бързо. Възстановяване е наблюдавано една седмица след първоначалното проявление на признаците. Повечето кучета са се възстановили в рамките на един месец; малко кучета са останали глухи в продължение на два месеца. Ако се появи оглушаване или частична загуба на слух, лечението трябва да бъде спряно. Виж т. 4.5 от Кратката характеристика на продукта.

В много редки случаи могат да се наблюдават реакции от тип I свръхчувствителност (оток на лицето, сърбеж в резултат на алергия). В такива случаи лечението трябва да бъде спряно.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат, гентамициновия сулфат и миконазоловия нитрат е нищожна. Малко вероятно е да се наблюдават тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при прилагане на ВМП в препоръчителната дозировка при кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не е установена съвместимост с продукти за почистване на уши.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилагане в ушите.

1 ml съдържа 1,11 mg хидрокортизонов ацепонат, 15,1 mg миконазол (като нитрат) и 1505 IU гентамицин (като сулфат).

Препоръчително е преди третирането да се почисти и подсуши външния слухов канал и да се подстриже излишната козина около третираната зона.

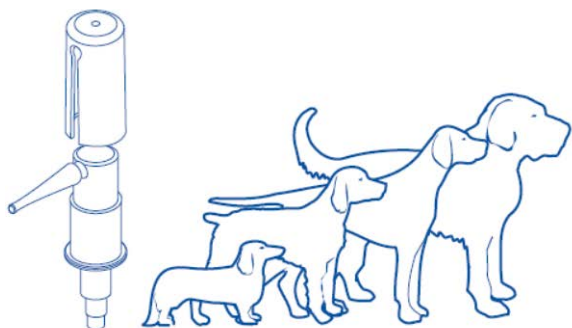
Препоръчителната доза е 1 ml от ветеринарномедицинския продукт в засегнатото ухо веднъж дневно за пет последователни дни.

Контейнер с много дози:

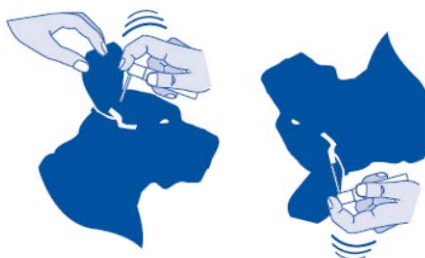
Разклатете добре флакона преди първото прилагане и натиснете помпичката.

Сложете атрауматичната канюла в ушния канал. Приложете една доза (1 ml) от продукта във всяко засегнато ухо. Тази доза се получава с едно натискане на помпичката. Обезвъздушната помпа позволява да се прилага продуктът независимо от позицията на флакона.

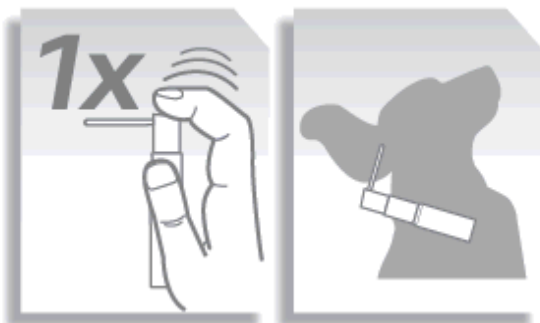
1 доза /ухо/ ден за 5 дни



Независимо от големината



Независимо от позицията



Продуктът, както е представен, позволява да се лекуват кучета с билатерален отит.

Контейнер с единични дози:

Приложете една доза (1 ml) от продукта в засегнатото ухо:

- Извадете една пипета от кутията.
- Разклатете старателно пипетата.

- Отворете: дръжте изправена пипетата и счупете върха на канюлата.
- Поставете атрауматичната канюла в ушния канал. Притиснете внимателно, но силно средата на пипетата.

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт, основата на ухото може да бъде внимателно масажирана, за да може продуктът да проникне в долната част на ушния канал.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде използван при стайна температура (т.е. не използвайте студен продукт).

4.10 Преозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При доза 3 до 5 пъти по-голяма от препоръчителната, не се наблюдават локални или системни неблагоприятни реакции с изключение на някои кучета с еритема и папули в ушния канал.

При кучета, при които ветеринарномедицинският продукт е прилаган в терапевтичната доза в продължение на десет последователни дни, нивата на серумния кортизол намаляват от петия ден и си възвръщат нормалните стойности в рамките на десет дни след края на лечението. Въпреки това, след стимулация с адренкортикотропния хормон те остават в нормалните си граници по време на удължения период на лечение, което показва запазени функции на надбъбречните жлези.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: отологични средства – кортикостероиди и антиинфекциозни средства в комбинация.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QS02CA03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ветеринарномедицинският продукт е комбинация от три активни субстанции (кортикостероид, антимикотично средство и антибиотик):

Хидрокортизоновият ацепонат е диестеров глюкостероид със силно глюкостероидно действие, което означава намаляване на възпалението и облекчаване на сърбежа, следователно подобряване на клиничните признаци, наблюдавани при външен отит.

Миконазоловият нитрат е синтетично имидазолово производно с ясно изразено антимикотично действие. Миконазолът избирателно инхибира синтеза на ергостерол, който е съществен компонент на мембраната на дрождите и гъбичките, включително *Malassezia pachydermatis*. Механизмите на резистентност към азолите се състоят в неспособност за натрупване на антимикотичното средство или промяна на таргетния ензим. *In vitro* не са установени гранични стойности относно чувствителността към миконазола, въпреки че не са открити резистентни щамове по метода на Diagnostics Pasteur.

Гентамициновият сулфат е аминокликозиден бактерициден антибиотик, който действа чрез инхибиране синтеза на протеини. Неговият спектър на действие включва Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, като например следните патогенни микроорганизми, изолирани от ушите на кучетата: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* и т.н.

Тъй като може да има наличие на много бактериални щамове при външен отит при кучетата, механизмите на резистентност могат да варират. Фенотиповете бактериална резистентност към гентамицина се основават главно на три механизма: ензимно модифициране на аминокликозидите, неспособност за междуклетъчно проникване на активната субстанция и промяна на прицелните микроорганизми, към които е насочено действието на аминокликозидите.

Кръстосаната резистентност е свързана главно с ефлуксните помпи, на които се дължи резистентността към β -лактамите, хинолоните и тетрациклините. Значение имат специфичността на помпата и нейния субстрат.

Описана е кръстосана резистентност, т.е. гените, отговорни за резистентността към гентамицина са физически свързани с други гени, определящи друга антимикробна резистентност. Те се предават между патогените чрез генетични елементи като плазмиди, интегрони и транспозони.

Микроорганизмите, резистентни към гентамицин, изолирани при теренни условия от ушите на кучета преди лечението между 2008 г. и 2010 г. (граничните стойности, определени от Института за Клинични и Лабораторни стандарти са ≥ 8 за всички изолати, с изключение на стафилококите, при които са $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) са били в малки количества: 4,7 %, 2,9 % и 12,5 %, съответно за *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas* и *Proteus spp.*

Всички *Escherichia coli* изолати са били напълно чувствителни към гентамицин.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт в ушния канал, резорбцията на миконазола и гентамицина през кожата е незначителна.

Хидрокортизоновият ацепонат принадлежи към групата диестери на глюкокортикостероидите. Те са липофилни компоненти, което осигурява увеличеното им проникване в кожата, свързано с ниска системна бионаличност. Диестерите се трансформират в кожните структури в C17 моноестери, което е свързано със силата на действие на терапевтичния клас. При лабораторни животни, хидрокортизоновият ацепонат се елиминира по същия начин както хидрокортизона (другото име на ендогенния кортизол) чрез урината и изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Liquid paraffin.

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Контейнер с много дози:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 дни.

Контейнер с единични дози:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Контейнер с много дози:

Контейнер с много дози, съставен от две екструдирани части, едната външна бяла полипропиленова твърда туба и една вътрешна гъвкава торба от (етилен – метакрилова киселина) – цинков кополимер (Surlyn), съдържаща стоманено топче, затворена с 1-милилитрова дозираща обезвъздушена помпа, оборудвана с гъвкава атравматична канюла и покрита с пластмасова капачка.

Кутията съдържа 1 контейнер с много дози (съдържанието от 10 ml се равнява на 10 дози).

Контейнер с единични дози:

Пипета, съставена от полиетилен с висока плътност (тяло и канюла), съдържаща стоманено топче.

Картонена кутия, съдържаща 5, 10, 50, 100 или 200 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/08/085/001 - 006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 20/11/2008.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11/11/2013.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ СЪДЪРЖАЩА 1 КОНТЕЙНЕР С 10 ДОЗИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Easotic / Изотик
Капки за уши, суспензия за кучета

Hydrocortisone aceponate - Miconazole – Gentamicin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Hydrocortisone aceponate	1,11 mg/ml
Miconazole като nitrate	15,1 mg/ml
Gentamicin като sulfate	1505 IU/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши, суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml (10 дози).

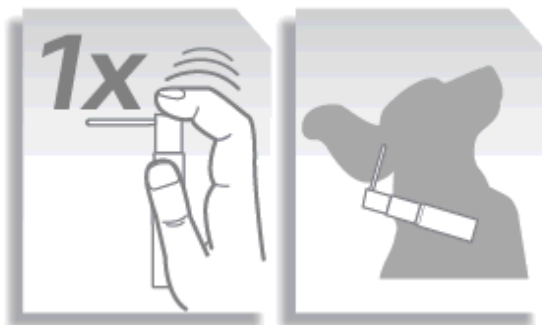
5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за прилагане в ушите.
Преди употреба прочети листовката.



8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След първо отваряне на опаковката използвай в рамките на 10 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/08/085/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ С 5, 10, 50, 100 ИЛИ 200 ПИПЕТИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Easotic/Изотик
Капки за уши, суспензия за кучета

Hydrocortisone aceponate - Miconazole – Gentamicin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Hydrocortisone aceponate	1,11 mg/ml
Miconazole като nitrate	15,1 mg/ml
Gentamicin като sulfate	1505 IU/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши, суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 доза x 5
1 доза x 10
1 доза x 50
1 доза x 100
1 доза x 200

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за прилагане в ушите.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА ”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

КОНТЕЙНЕР С МНОГО ДОЗИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Easotic/Изотик
Капки за уши, суспензия за кучета
Hydrocortisone aceponate - Miconazole – Gentamicin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Hydrocortisone aceponate	1,11 mg/ml
Miconazole като nitrate	15,1 mg/ml
Gentamicin като sulfate	1505 IU/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml (10 дози).

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за прилагане в ушите.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След първо отваряне на опаковката използвай в рамките на 10 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА
ПИПЕТА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Изотик/Easotic



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

(Направете справка с рисунката в т. 1.)

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.
(Направете справка с рисунката в т.1.)

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Easotic/Изотик
Капки за уши, суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Easotic/Изотик
Капки за уши, суспензия за кучета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Hydrocortisone aceponate	1,11 mg/ml
Miconazole като nitrate	15,1 mg/ml
Gentamicin като sulfate	1505 IU/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на остър външен отит и при изостряне на хроничен външен отит, причинен от микроорганизми, чувствителни на гентамицин и гъбички, чувствителни на миконазол, най-вече *Malassezia pachydermatis*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите, към кортикостероиди, към други азолови антимикотични средства или към други аминогликозиди. В случаи на свръхчувствителност към някой от компонентите, лечението трябва да бъде преустановено и да се назначи подходяща терапия.

Да не се използва, ако тъпанчевата мембрана е перфорирана.

Да не се използва едновременно със субстанции, за които е известно, че са ототоксични.

Да не се използва при кучета с генерализирана форма на демодекоза.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Често (при 2,4 % от третираните кучета) се наблюдава леко до умерено зачервяване на ушите. Рядко (при по-малко от 1 % от третираните кучета) могат да се образуват папули. При всички случаи, лечението с ветеринарномедицинския продукт не е преустановено и всички кучета са се възстановили без специфично лечение.

В много редки случаи прилагането на ветеринарномедицинския продукт е свързано с нарушения на слуха (частична загуба на слух или глухота), предимно при възрастни кучета. Въз основа на пост-маркетинговите данни относно безопасността, подобряване на слуха е наблюдавано при повечето кучета с глухота/загуба на слух и пълно възстановяване е потвърдено в 70% от случаите с адекватно проследяване. При кучетата, при които е

наблюдавано пълно възстановяване, подобрението е настъпило бързо. Възстановяване е наблюдавано една седмица след първоначалното проявление на признаците. Повечето кучета са се възстановили в рамките на един месец; малко кучета са останали глухи в продължение на два месеца. Ако се появи оглушаване или частична загуба на слух, лечението трябва да бъде спряно. Виж “Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта”.

В много редки случаи могат да се наблюдават реакции от тип I свръхчувствителност (оток на лицето, сърбеж в резултат на алергия). В такива случаи лечението трябва да бъде спряно.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилагане в ушите.

1 ml съдържа 1,11 mg хидрокортизонов ацепонат, 15,1 mg миконазол (като нитрат) и 1505 IU гентамицин (като сулфат).

Препоръчително е преди третирането да се почисти и подсуши външния слухов канал и да се подстриже излишната козина около третираната зона.

Препоръчителната доза е 1 ml от ветеринарномедицинския продукт в засегнатото ухо веднъж дневно за пет последователни дни.

Контейнер с много дози:

Разклатете добре флакона преди първото прилагане и натиснете помпичката.

Сложете атравматичната канюла в ушния канал. Приложете една доза (1 ml) от продукта във всяко засегнато ухо. Тази доза се получава с едно натискане на помпичката. Обезвъздушната помпа позволява да се прилага продуктът независимо от позицията на флакона.

1 доза /ухо/ ден за 5 дни



Продуктът, както е представен, позволява да се лекуват кучета с билатерален отит.

Контейнер с единични дози:

Приложете една доза (1ml) от продукта в засегнатото ухо:

- Извадете една пипета от кутията. Разклатете старателно пипетата.
- Отворете: дръжте изправена пипетата и счупете върха на канюлата.
- Поставете атрауматичната канюла в ушния канал. Притиснете внимателно, но силно средата на пипетата.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт основата на ухото може да бъде внимателно масажирана, за да може продуктът да проникне в долната част на ушния канал.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде използван при стайна температура (т.е. не използвайте студен продукт).

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Отитът, причинен от микроорганизми или гъбички, често е вторичен. За да се установи първопричината трябва да се използват подходящи методи за диагностика.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случаи на свръхчувствителност към активните субстанции или ексципиентите, лечението трябва да бъде преустановено и да се назначи подходяща терапия.

Използването на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на идентифициране на микроорганизмите, причиняващи инфекцията и определяне на тяхната чувствителност, като се вземат предвид официалните и локалните правила за антимикробна терапия.

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт при неспазване на посочените в Кратката характеристика инструкции, може да доведе до увеличаване процента на микроорганизми и гъбички, резистентни съответно към гентамицин и миконазол и следователно до понижаване на ефективността от лечението с аминокликозиди и азолови антимикотични средства поради възможността за кръстосана резистентност.

В случай на отит, причинен от паразити, трябва да бъде приложено подходящо акарицидно лечение.

Преди прилагане на ветеринарномедицинския продукт трябва да прегледате внимателно външния слухов канал и да се уверите, че тъпанчевата мембрана не е перфорирана, с цел избягване риска от пренасяне на инфекцията в средното ухо и предотвратяване увреждането на кохлеарния и вестибуларния апарат.

При системното приложение на гентамицин в по-високи дози може да се наблюдава ототоксичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

В случай на контакт с кожата, измийте обилно с вода.

Избягвайте контакт с очите. Ако това се случи, изплакнете обилно с вода. В случай на раздразнение на очите, потърсете медицинска помощ.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат, гентамициновия сулфат и миконазоловия нитрат е нищожна. Малко вероятно е да се наблюдават тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при прилагане на ветеринарномедицинския продукт в препоръчителната дозировка за кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не е установена съвместимост с продукти за почистване на уши.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При доза 3 до 5 пъти по-голяма от препоръчителната, не се наблюдават локални или системни неблагоприятни реакции с изключение на някои кучета с еритема и папули в ушния канал.

При кучета, при които ветеринарномедицинския продукт е прилаган в терапевтичната доза в продължение на десет последователни дни, нивата на серумния кортизол намаляват от петия ден и си възвръщат нормалните стойности в рамките на десет дни след края на лечението. Въпреки това след стимулация с адренокортикотропния хормон те остават в нормалните си граници по време на удължения период на лечение, което показва запазени функции на надбъбречните жлези.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ветеринарномедицинският продукт е комбинация от три активни субстанции: антибиотик, антимикотично средство и кортикостероид.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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-06516 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

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

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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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