

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Easotic ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικές ουσίες:

Υδροκορτιζόνη ακεπονική	1,11 mg/ml
Μικοναζόλη ως νιτρική	15,1 mg/ml
Γενταμικίνη ως θειική	1,505 IU/ml.

Έκδοχα:

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα.
Λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις.

Θεραπεία οξείας έξω ωτίτιδας και οξείας παρόξυνσης υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας σχετιζόμενης με βακτήρια ευαίσθητα στη γενταμικίνη και μύκητες ευαίσθητους στη μικοναζόλη και ιδιαίτερα ο *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλες αντιμυκητιακές ουσίες των αζολών και σε αμινογλυκοσίδες. Να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει διάτρηση τυμπάνου.

Να μη χρησιμοποιείται συγχρόνως με ουσίες γνωστές ότι έχουν ωτοτοξικότητα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δευδομήκωση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βακτηριακή και μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κατάλληλη διάγνωση για να προσδιορίσει τους πρωτογενείς ενεχόμενους παράγοντες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν υπάρξει υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των λοιμογόνων μικροοργανισμών και τεστ ευαισθησίας και να ληφθούν υπόψη οι επίσημες και αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρεκκλίνουν από τις δοθείσες οδηγίες στην ΠΧΠ ίσως αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων και μυκήτων ανθεκτικών στη γενταμικίνη και μικοναζόλη, αντίστοιχα, και ίσως μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες και αντιμυκητιακές ουσίες των αζολών, λόγω πιθανής διασταυρούμενης αντίστασης.

Σε περίπτωση παρασιτικής ωτίτιδας, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αγωγή ακαρεοκτόνων.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να γίνει λεπτομερής εξέταση του έξω ακουστικού πόρου, ώστε να διαπιστωθεί ότι δεν υπάρχει ρήξη του τυμπάνου προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά της μόλυνσης στο μέσο ους και να προστατευθεί ο κοχλίας και η αίθουσα.

Η γενταμικίνη είναι γνωστό ότι εμφανίζει ωτοτοξικότητα όταν χορηγείται συστηματικά σε δόσεις υψηλότερες από τις θεραπευτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με το δέρμα, συνιστάται να πλένεστε καλά με νερό.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει κατάποση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπια έως μέτρια ερυθρότητα του ωτός ήταν σύνηθες φαινόμενο (2,4% των υποβληθέντων σε θεραπεία σκύλων). Μη συνηθισμένη ήταν η παρατήρηση της παρουσίας βλατίδων (λιγότερο από 1% των υποβληθέντων σε θεραπεία σκύλων). Σε κάθε περίπτωση, η αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν διεκόπη και όλοι οι σκύλοι επανήλθαν χωρίς συγκεκριμένη αγωγή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει συσχετιστεί με προβλήματα ακοής (μερική απώλεια ακοής ή κώφωση) κυρίως σε υπερήλικες σκύλους.

Με βάση την εμπειρία πάνω στην ασφάλεια μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, παρατηρήθηκε βελτίωση της ακοής στους περισσότερους σκύλους με κώφωση/απώλεια ακοής και επιβεβαιώθηκε πλήρης αποκατάσταση στο 70% των περιπτώσεων με επαρκή παρακολούθηση. Στους σκύλους με πλήρη αποκατάσταση, η βελτίωση παρατηρήθηκε σύντομα. Η αποκατάσταση παρατηρήθηκε ήδη από την πρώτη εβδομάδα μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων, η πλειοψηφία των σκύλων αποκαταστάθηκε μέσα σε ένα μήνα σε μια μειοψηφία αναφορών η κώφωση διήρκεσε έως και δύο μήνες.

Εάν συμβεί μερική απώλεια ακοής ή κώφωση, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Βλέπετε παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας τύπου-I (οίδημα προσώπου, αλλεργικός κνησμός). Εάν αυτό συμβεί, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η συστηματική απορρόφηση αμελητέας ποσότητας υδροκορτιζόνης

ακεπονικής, γενταμικίνης θειικής και μικοναζόλης νιτρικής είναι απίθανο να προκαλέσει τερατογένεση ή εμβρυοτοξικότητα ή τοξικότητα στη μητέρα στη συνιστώμενη δοσολογία στους σκύλους.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχει αποδειχθεί συμβατότητα με τα καθαρυστικά αυτιών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ωτική χρήση.

Ένα ml περιέχει 1,11 mg υδροκορτιζόνης ακεπονικής, 15,1 mg μικοναζόλης (νιτρικής) και 1,505 IU γενταμικίνης (ως θειική).

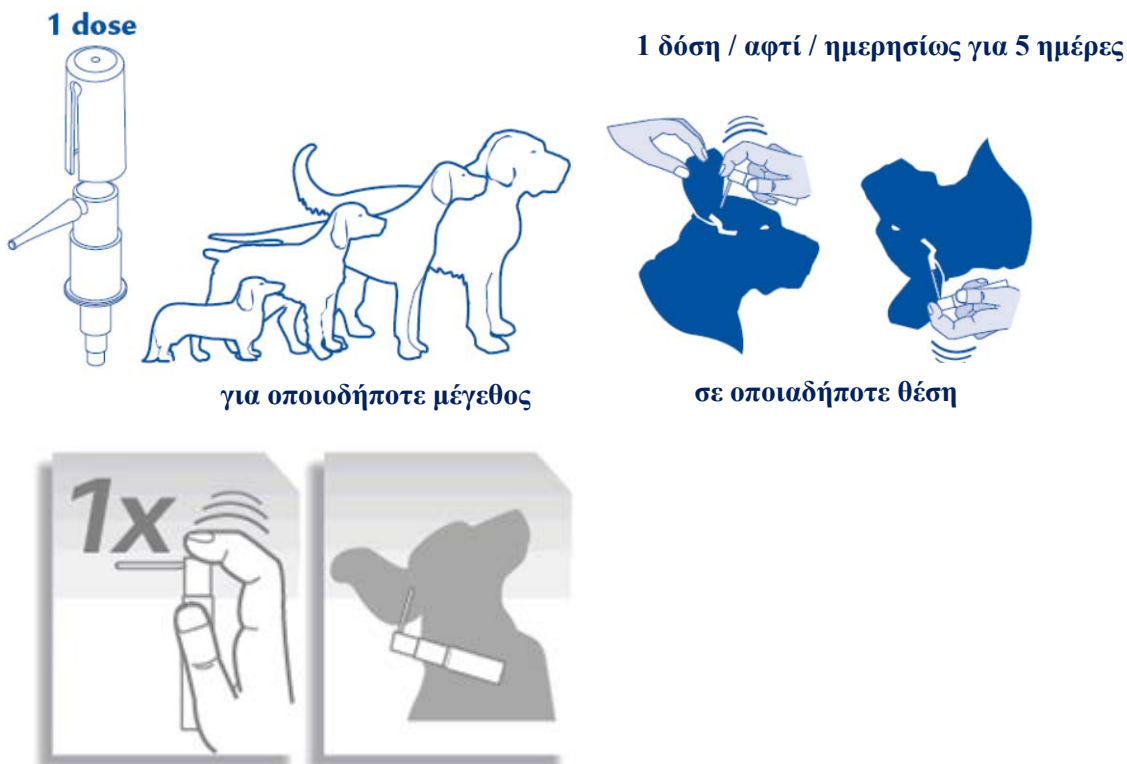
Συνιστάται πριν από τη θεραπεία ο έξω ακουστικός πόρος να έχει καθαριστεί, στεγνώσει και να έχουν απομακρυνθεί οι τρίχες.

Η προτεινόμενη δοσολογία είναι 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε προσβεβλημένο αφτί μία φορά την ημέρα για πέντε συνεχόμενες ημέρες.

Δοχείο πολλαπλών δόσεων:

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από την πρώτη χρήση και ετοιμάστε την αντλία πιέζοντάς την.

Εισάγετε την ατραυματική κάνουλα στον έξω ακουστικό πόρο. Χορηγήστε μία δόση (1 ml) του προϊόντος σε κάθε μολυσμένο αφτί. Η δόση χορηγείται με μια κίνηση της αντλίας. Η αντλία χωρίς αέρα επιτρέπει τη χορήγηση του προϊόντος όποια κι αν είναι η θέση του φιαλιδίου.



Το προϊόν όπως παρουσιάζεται επιτρέπει τη θεραπεία ενός σκύλου που υποφέρει από αμφοτερόπλευρη ωτίτιδα.

Δοχείο μίας δόσης:

Για τη χορήγηση μίας δόσης (1 ml) του προϊόντος στο μολυσμένο αφτί:

- Παίρνετε μία πιπέτα από το κουτί
- Ανακινήστε την πιπέτα καλά πριν τη χρήση.

- Άνοιγμα: κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση και σπάστε την άκρη της κάνουλας.
- Εισάγετε την ατραυματική κάνουλα στον έξω ακουστικό πόρο. Πιέστε απαλά αλλά σταθερά στη μέση του σώματος της πιπέτας.

Μετά την εφαρμογή, ίσως χρειαστεί να κάνετε σύντομη μάλαξη στη βάση του αφτιού και ήπια να επιτρέψετε τη διείσδυση στο χαμηλότερο τμήμα του έξω ακουστικού πόρου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (π.χ. να μη χρησιμοποιείται όταν το προϊόν είναι κρύο).

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Με 3 και 5 φορές στη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες με εξαίρεση μερικούς σκύλους που εμφάνισαν ερύθημα και βλατίδες στον έξω ακουστικό πόρο.

Σε σκύλους που ακολουθούσαν αγωγή με τη θεραπευτική δόση για δέκα συνεχόμενες ημέρες, τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό μειώθηκαν μετά την πέμπτη ημέρα και επέστρεψαν στις κανονικές τους τιμές εντός δέκα ημερών μετά τη λήξη της αγωγής. Ωστόσο, τα επίπεδα ανταπόκρισης της κορτιζόλης του ορού δείχνουν ότι μετά την ενεργοποίηση της ACTH παρέμειναν σε κανονικό εύρος κατά την περίοδο της παρατεταμένης αγωγής, γεγονός που δείχνει διατήρηση της λειτουργίας των επινεφριδίων.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ωτολογικά, κορτικοστεροειδή και αντιμολυσματικά σε συνδυασμό.
κωδικός ATCvet: QS02CA03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών (κορτικοστεροειδή, αντιμυκητιακή και αντιβιοτική):

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική ανήκει στην τάξη των διεστέρων των γλυκοκορτικοστεροειδών με ισχυρή ενδογενή δραστηριότητα, η οποία σημαίνει ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον κνησμό που οδηγεί σε βελτίωση κλινικών συμπτωμάτων που έχουν παρατηρηθεί στην εξωτερική ωτίτιδα.

Η μικοναζόλη νιτρική είναι ένα συνθετικό παράγωγο ιμιδαζόλης με ιδιαίτερη αντιμυκητιακή δραστηριότητα. Η μικοναζόλη επιλεκτικά εμποδίζει τη σύνθεση της εργοστερόλης, η οποία είναι ένα βασικό στοιχείο της μεμβράνης ζυμών και μυκήτων συμπεριλαμβανομένου του *Malassezia pachydermatis*. Οι μηχανισμοί αντίστασης στις αζόλες προκαλείται είτε από αποτυχία στη συσσώρευση αντιμυκητιακών ενζύμων ή από τροποποίησης των ενζύμων στόχων. Δεν έχει τυποποιηθεί in vitro εργαστηριακή μέθοδος καθορισμού των σημείων δημιουργίας ανθεκτικών στελεχών στη μικοναζόλη. Εν τούτοις χρησιμοποιώντας τη διαγνωστική μέθοδο Παστέρ δεν εντοπίστηκαν ανθεκτικά στελέχη.

Η γενταμικίνη θειική είναι ένα βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών που δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση πρωτεΐνης. Το φάσμα της δραστηριότητάς του συμπεριλαμβάνει βακτήρια θετικά και αρνητικά κατά Gram, όπως οι ακόλουθοι παθογόνοι μικροοργανισμοί οι οποίοι έχουν απομονωθεί από τα αφτιά των σκύλων. *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, κτλ.

Καθώς πολλά στελέχη βακτηρίων μπορεί να εμπλέκονται στην εξωτερική ωτίτιδα στους σκύλους, οι μηχανισμοί αντίστασης μπορεί να ποικίλουν. Οι φαινότυποι της βακτηριακής αντίστασης στη γενταμικίνη βασίζονται κυρίως σε τρεις μηχανισμούς: ενζυμική τροποποίηση των αμινογλυκοσιδών, αποτυχία ενδοκυτταρικής διείσδυσης της δραστικής ουσίας και αλλαγή του στόχου των αμινογλυκοσιδών.

Η διασταυρωμένη αντίσταση συνδέεται κυρίως με τις αντλίες ροής οι οποίες προσφέρουν ανοχή σε β-λακτάμες, κινολόνες και τετρακυκλίνες ανάλογα από την ειδικότητα της αντλίας με το υπόστρωμα της.

Η διασταυρωμένη αντίσταση έχει περιγραφεί, δηλαδή γονίδια με αντίσταση στη γενταμικίνη βρίσκονται να είναι φυσικά συνδεδεμένα με άλλα γονίδια ανθεκτικά σε αντιμικροβιακά που μεταφέρονται ανάμεσα σε παθογόνα λόγω μεταφερόμενων γενετικών στοιχείων όπως πλασμίδια, ιντεγκρόνια και τρανσποζόνια.

Βακτήρια ανθεκτικά στη γενταμικίνη που απομονώθηκαν από μελέτες πεδίου μεταξύ 2008 και 2010 σε περιπτώσεις ωτίτιδας του σκύλου πριν από τη θεραπεία (ορίζεται σύμφωνα με την CLSI κατευθυντήρια γραμμή για τα όρια ευαισθησίας (breakpoint) $\geq 8\%$ για όλα τα απομονωμένα βακτήρια εκτός των *Staphylococci* $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) ήταν σε χαμηλά επίπεδα: 4,7%, 2,9% και 12,5% για *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* και *Proteus* spp. αντίστοιχα. Όλα τα *Escherichia coli* βακτήρια που απομονώθηκαν ήταν πλήρως ευαίσθητα στη γενταμικίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσα στον έξω ακουστικό πόρο, η απορρόφηση της μικοναζόλης και της γενταμικίνης διαμέσου του δέρματος είναι αμελητέα.

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική ανήκει στην τάξη των διεστέρων των γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι διεστέρες είναι λιποφιλικά συστατικά στοιχεία που διασφαλίζουν την ενίσχυση της διείσδυσης στο δέρμα που σχετίζεται με χαμηλή συστηματική βιοδιαθεσιμότητα. Οι διεστέρες μεταβολίζονται μέσα στις δομές τους δέρματος σε μονοεστέρα C17 υπεύθυνο για την ισχύ της θεραπευτικής δράσης. Σε πειραματόζωα η υδροκορτιζόνη ακεπονική απομακρύνεται όπως η υδροκορτιζόνη (άλλη ονομασία για την ενδογενή κορτιζόλη) με τα ούρα και τα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υγρή παραφίνη.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Δοχείο πολλαπλών δόσεων:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ημέρες.

Δοχείο μίας δόσης:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Δοχείο πολλαπλών δόσεων:

Το δοχείο πολλαπλών δόσεων αποτελείται από δύο εξωθημένα μέρη, έναν εξωτερικό λευκό δύσκαμπτο σωλήνα πολυπροπυλενίου και μία εσωτερική εύκαμπτη θήκη (πολυμερές ψευδαργύρου αιθυλενικού μεθακρυλικού οξέως, Surlyn) που περιέχει μία ατσάλινη σφαίρα, κλεισμένη με μία αντλία χωρίς αέρα, δόσης 1 ml εξοπλισμένη με μία ατραυματική κάνουλα και καλυμμένη με ένα πλαστικό καπάκι.

Κουτί που περιέχει 1 δοχείο πολλαπλών δόσεων (το περιεχόμενο των 10 ml ισοδυναμεί με 10 δόσεις).

Δοχείο μίας δόσης:

Πιπέτα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (σώμα και κάνουλα) που περιέχει μια μπάλα από χάλυβα.

Κουτί που περιέχει 5, 10, 50, 100 ή 200 πιπέτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τέτοιων προϊόντων

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

Τηλ.: 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. dar@virbac.fr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/085/001-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 20/11/2008.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11/11/2013.

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΟΥ 1 ΔΟΧΕΙΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΩΝ 10 ΔΟΣΕΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Easotic ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους
Υδροκορτιζόνη ακεπονική - Μικοναζόλη - Γενταμικίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Υδροκορτιζόνη ακεπονική	1,11 mg/ml,
Μικοναζόλη νιτρική	15,1 mg/ml,
Γενταμικίνη θειική	1,505 IU/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα.

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

10 ml (10 δόσεις).

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο για ωτική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/085/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΕ 5, 10, 50, 100 ή 200 ΠΙΠΕΤΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Easotic ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους
Υδροκορτιζόνη ακεπονική - Μικοναζόλη - Γενταμικίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Υδροκορτιζόνη ακεπονική	1,11 mg/ml,
Μικοναζόλη νιτρική	15,1 mg/ml,
Γενταμικίνη θειική	1,505 IU/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες εναιώρημα.

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1 δόση x 5
1 δόση x 10
1 δόση x 50
1 δόση x 100
1 δόση x 200

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο για ωτική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΔΟΧΕΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Easotic ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους
Υδροκορτιζόνη ακεπονική - Μικοναζόλη - Γενταμικίνη

2. ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

Υδροκορτιζόνη ακεπονική	1,11 mg/ml,
Μικοναζόλη ως νιτρική	15,1 mg/ml,
Γενταμικίνη ως θειική	1,505 IU/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΟΓΚΟ Ή ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml (10 δόσεις).

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ημερών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΠΠΠΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Easotic



2. ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΟΓΚΟ Ή ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

(Γίνεται αναφορά στο σχέδιο στην παράγραφο 1)

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
(Γίνεται αναφορά στο σχέδιο στην παράγραφο 1)

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Easotic ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Easotic ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Υδροκορτιζόνη ακεπονική	1,11 mg/ml,
Μικοναζόλη ως νιτρική	15,1 mg/ml,
Γενταμικίνη ως θειική	1,505 IU/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία οξείας έξω ωτίτιδας και οξείας παρόξυνσης υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας σχετιζόμενης με βακτήρια ευαίσθητα στη γενταμικίνη και μύκητες ευαίσθητους στη μικοναζόλη και ιδιαίτερα ο *Malassezia pachydermatis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλες αντιμυκητιακές ουσίες των αζολών και σε αμινογλυκοσίδες. Εάν παρατηρηθεί υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί η απαραίτητη αγωγή.

Να μη χρησιμοποιείται εάν υπάρχει διάτρηση τυμπάνου.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ουσίες γνωστές που προκαλούν ωτοτοξικότητα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπια έως μέτρια ερυθρότητα του ωτός ήταν σύνηθες φαινόμενο (2,4% των υποβληθέντων σε θεραπεία σκύλων). Μη συνηθισμένη ήταν η παρατήρηση της παρουσίας βλατίδων (λιγότερο από 1% των υποβληθέντων σε θεραπεία σκύλων). Σε κάθε περίπτωση, η αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν διεκόπη και όλοι οι σκύλοι επανήλθαν χωρίς συγκεκριμένη αγωγή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει συσχετιστεί με προβλήματα ακοής (μερική απώλεια ακοής ή κώφωση) κυρίως σε υπερήλικες σκύλους.

Με βάση την εμπειρία πάνω στην ασφάλεια μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, παρατηρήθηκε βελτίωση της ακοής στους περισσότερους σκύλους με κώφωση/απώλεια ακοής και πλήρης αποκατάσταση επιβεβαιώθηκε στο 70% των περιπτώσεων με επαρκή παρακολούθηση.

Μεταξύ των σκύλων με πλήρη αποκατάσταση, η βελτίωση παρατηρήθηκε γρήγορα. Η αποκατάσταση παρατηρήθηκε ήδη από την πρώτη εβδομάδα μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων, η πλειοψηφία των σκύλων αποκαταστάθηκε μέσα σε ένα μήνα, σε μια μειοψηφία αναφορών η κώφωση διήρκεσε έως και δύο μήνες.

Εάν συμβεί μερική απώλεια ακοής ή κώφωση, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Βλέπετε επίσης παράγραφο 'Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα'.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας τύπου-I (οίδημα προσώπου, αλλεργικός κνησμός). Εάν αυτό συμβεί, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10,000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10,000 από θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφισβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ.

Ωτική χρήση.

Ένα ml περιέχει 1,11 mg υδροκορτιζόνης ακεπονικής, 15,1 mg μικοναζόλης (νιτρικής) και 1,505 IU γενταμικίνης (ως θειική).

Συνιστάται πριν από τη θεραπεία ο έξω ακουστικός πόρος να έχει καθαριστεί, στεγνώσει και να έχουν απομακρυνθεί οι τρίχες.

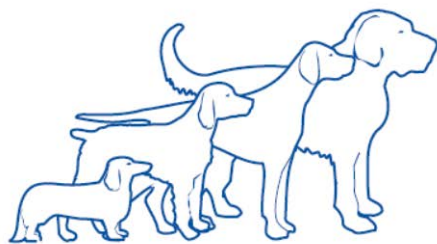
Η προτεινόμενη δοσολογία είναι 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε προσβεβλημένο αφτί μία φορά την ημέρα για πέντε συνεχόμενες ημέρες.

Δοχείο πολλαπλών δόσεων:

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από την πρώτη χρήση και ετοιμάστε την αντλία πιέζοντάς την.

Εισάγετε την ατραυματική κάνουλα στον έξω ακουστικό πόρο. Χορηγήστε μία δόση (1 ml) του προϊόντος σε κάθε μολυσμένο αφτί. Η δόση χορηγείται με μια κίνηση της αντλίας. Η αντλία χωρίς αέρα επιτρέπει τη χορήγηση του προϊόντος όποια κι αν είναι η θέση του φιαλιδίου.

1 δόση / αφτί / ημερησίως για 5 ημέρες



για οποιοδήποτε μέγεθος



σε οποιαδήποτε θέση

Το προϊόν όπως παρουσιάζεται επιτρέπει τη θεραπεία ενός σκύλου που υποφέρει από αμφοτερόπλευρη ωτίτιδα.

Δοσείο μίας δόσης:

Για τη χορήγηση μίας δόσης (1 ml) του προϊόντος στο μολυσμένο αφτί:

- Παίρνετε μία πιπέτα από το κουτί
- Ανακινήστε την πιπέτα καλά πριν τη χρήση.
- Άνοιγμα: κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση και σπάστε την άκρη της κάνουλας.
- Εισάγετε την ατραυματική κάνουλα στον έξω ακουστικό πόρο. Πιέστε απαλά αλλά σταθερά στη μέση του σώματος της πιπέτας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μετά την εφαρμογή, ίσως χρειαστεί να κάνετε σύντομη μάλαξη στη βάση του αφτιού και απαλά να επιτρέψετε την διείσδυση στο χαμηλότερο τμήμα του έξω ακουστικού πόρου.

Το προϊόν όπως παρουσιάζεται επιτρέπει τη θεραπεία ενός σκύλου που υποφέρει από αμφοτερόπλευρη ωτίτιδα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (π.χ. να μη χρησιμοποιείται όταν το προϊόν είναι κρύο).

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μη κάνετε χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης, η οποία αναγράφεται επάνω στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η βακτηριακή και μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως και θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη διάγνωση για να προσδιορίσει τους πρωτογενείς ενεχόμενους παράγοντες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν υπάρξει υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των λοιμογόνων μικροοργανισμών και σε τεστ ευαισθησίας και να ληφθούν υπόψη οι επίσημες και αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρεκκλίνουν από τις δοθείσες οδηγίες στην περίπτωση χαρακτηριστικών του προϊόντος ίσως αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων και μυκήτων ανθεκτικών στη γενταμικίνη και μικοναζόλη αντίστοιχα και ίσως μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες και αντιμυκητιακές ουσίες των αζολών, λόγω πιθανής διασταυρούμενης αντίστασης.

Σε περίπτωση παρασιτικής ωτίτιδας, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αγωγή ακαρεοκτόνων.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να γίνει λεπτομερής εξέταση του έξω ακουστικού πόρου, ώστε να διαπιστωθεί ότι δεν υπάρχει ρήξη του τυμπάνου προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά της μόλυνσης στο μέσο ους και να προστατευθεί ο κοχλίας και η αίθουσα.

Η γενταμικίνη είναι γνωστό ότι σχετίζεται με ωτοτοξικότητα όταν χορηγείται συστηματικά σε δόσεις υψηλότερες από τις θεραπευτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με το δέρμα, συνιστάται να πλένεστε καλά με νερό.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει κατάποση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η συστηματική απορρόφηση αμελητέας ποσότητας υδροκορτιζόνης ακεπονικής, γενταμικίνης θειικής και μικοναζόλης νιτρικής είναι απίθανο να προκαλέσει ενδείξεις τερατογένεσης, ή εμβρυοτοξικότητα ή τοξικότητα στη μητέρα στην συνιστώμενη δοσολογία στους σκύλους.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Δεν έχει αποδειχθεί συμβατότητα με τα καθαριστικά αυτιών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Με 3 και 5 φορές στη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες με εξαίρεση μερικούς σκύλους που εμφάνισαν ερύθημα και βλατίδες στον έξω ακουστικό πόρο. Σε σκύλους που ακολουθούσαν αγωγή με τη θεραπευτική δόση για δέκα συνεχόμενες ημέρες, τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό μειώθηκαν μετά την πέμπτη ημέρα και επέστρεψαν στις κανονικές τους τιμές εντός δέκα ημερών μετά τη λήξη της αγωγής. Ωστόσο, τα επίπεδα ανταπόκρισης της κορτιζόλης του ορού δείχνουν ότι μετά την ενεργοποίηση της ACTH παρέμειναν σε κανονικό εύρος κατά την περίοδο της παρατεταμένης αγωγής, γεγονός που δείχνει διατήρηση της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ Ή ΑΛΛΩΝ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών: αντιβιοτικό, αντιμυκητιασικό και κορτικοστεροειδές.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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
Profilvej 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
Profilvej 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

Österreich

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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