

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Easotic szuszpenziós fülcsepp, kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Hidrokortizon-aceponát	1,11 mg/ ml
Mikonazol-nitrát	15,1 mg/ ml
Gentamicin-szulfát	1505 NE/ ml.

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós fülcsepp
Fehér szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Akut külső hallójárat-gyulladás (otitis externa) és kiújuló külső hallójárat-gyulladás akut súlyosbodásának kezelésére, amit gentamicinre érzékeny baktériumok vagy mikonazolra érzékeny gomba, különösen *Malassazia pachydermatis* okoz.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal, kortikoszteroidokkal, más azol csoportba tartozó gombaellenes szerek és más aminoglikozidokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Perforálódott dobhártya esetén nem alkalmazható.

Ne alkalmazható más, ismertén ototoxicitást okozó szerekkel.

Nem alkalmazható generalizált demodikózisban szenvedő kutyákon.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A bakteriális vagy gomba okozta fülgyulladás gyakran csak másodlagos fertőzés, ezért megfelelő diagnózissal meg kell határozni az elsődleges kóroktant.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben bármelyik összetevővel szemben hiperszenzitivitás lép fel, a kezelést meg kell szakítani és más, megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt a kórokozó azonosítása és a gyógyszerérzékenységi teszt elvégzése után kell alkalmazni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos és helyi előírások betartása mellett.

Az állatgyógyászati készítménynek a Készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC) található utasításoktól eltérő módon való alkalmazása esetén, mivel nagyobb a keresztrezisztencia kialakulásának az esélye, megnőhet a gentamicinre, illetve mikonazolra rezisztens baktériumok, illetve gombák aránya, ami csökkentheti az aminoglikozidokkal vagy az azol csoportba tartozó gombaellenes szerekkel való kezelések hatékonyságát.

Parazita okozta fülgyulladás esetén megfelelő atkaellenes kezelést kell végezni.

A készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, meg kell bizonyosodni arról, hogy a dobhártya nem perforált, így megelőzhető fertőzés átvitele a középfülbe, és a kochleáris, vestibuláris apparatus károsodása.

Ismert, hogy a gentamicin szisztémás kezelés esetén, nagyobb adagban adva, ototoxicitást okoz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen bőrre kerülés esetén javasolt a készítményt azonnal bő vízzel lemosni.

Szembe ne kerüljön. Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel kikell mosni. Szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A fül enyhe kipirosodása gyakori (a kezelt kutyák 2,4 %-ban). A kiütések megjelenése ritka (a kezelt kutyák kevesebb, mint 1 %-nál). Minden esetben a más szerrel történő állatorvosi kezelést nem szakították meg és minden kutya külön specifikus terápia nélkül meggyógyult.

Nagyon ritka esetekben az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor halláskárosodás (részleges halláscsökkenés vagy süketség) léphet fel, ami elsősorban idős kutyákat érint. Az engedélyezés utáni időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések szerint, a süket, vagy halláscsökkenett kutyák többségénél a hallás javulását figyelték meg és az esetek 70%-ban teljes gyógyulást jelentettek az után-követések során. Azoknál a kutyáknál, ahol teljes gyógyulás történt, gyors felépülést tapasztaltak. A javulás a klinikai tünetek megjelenése után egy héttel kezdődött és a kutyák többségénél a teljes felépülés egy hónapon belül bekövetkezett, néhány esetben azonban a süketség két hónapig tartott. Süketség vagy részleges halláscsökkenés felmerülése esetén, a kezelést be kell szüntetni. Lásd a készítmény jellemzőinek összefoglalója 4.5 szakaszát.

Nagyon ritka esetekben I. típusú túlérzékenységi reakciókat (arc duzzanata, allergiás viszketés) figyelték meg. Ilyen esetekben a kezelést be kell szüntetni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A hidrokortizon-aceponát, a gentamicin-szulfát és a mikonazol-nitrát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, fototoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítmény fültisztító-szerekkel való kompatibilitását nem vizsgálták.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Fülészeti használatra. A készítmény 1 ml-re 1,11 mg hidrokortizon-aceponátot, 15,1 mg mikonazol-nitrátot és 1505 NE gentamicin-szulfátot tartalmaz.

A kezelés megkezdése előtt ajánlott a külső hallójáratot kitisztítani, és kiszárítani, a kezelendő területre belógó szőrszálakat levágni.

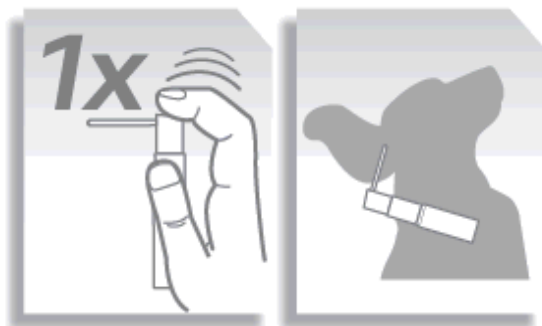
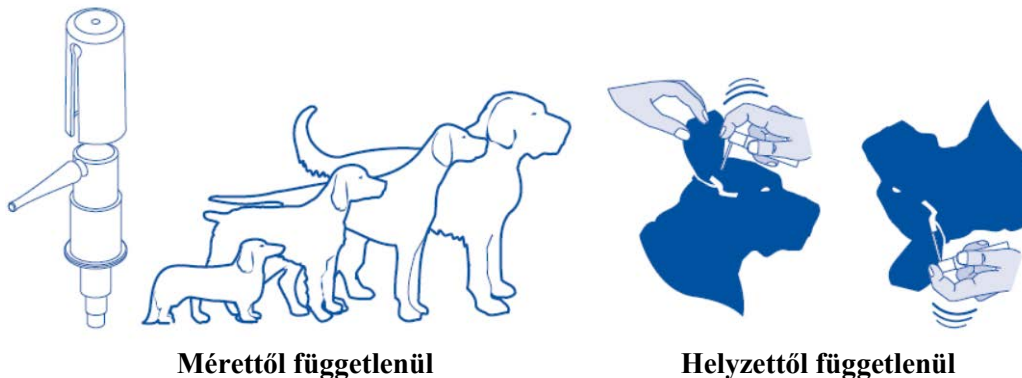
Az első használat előtt az flakont alaposan fel kell rázni t és a pumpát fel kell tölteni.

Az állatorvosi készítmény javasolt adagja fertőzött fülenként 1 ml naponta, 5 egymást követő napon át.

Többadagos flakon:

Az első adagolás előtt alaposan rázza fel a flakont és töltsse fel a pumpa megnyomásával. Vezesse be az atraumatikus kanült a hallójáratba. A beteg fülekbe adagoljon egy adagot (1 ml) a készítményből. A pumpa egyszeri lenyomására pontosan ekkora mennyiség kerül kiadagolásra. A levegő nélküli pumpa a flakon bármilyen helyzetében lehetővé teszi a készítmény adagolását.

1 adag / fül / nap / 5 napon át



A készítmény ebben a formájában lehetővé teszi a kétoldali fülgyulladásban szenvedő kutyák kezelését.

Egyadagos:

Egy adagnak (1 ml) a beteg fülbe juttatásához:

- Vegye ki a pipettát a dobozból
- Rázza fel alaposan
- Kinyitás: tartsa felfele a pipettát, és törje le a kanül tetejét
- Vezesse be az atraumatikus kanült a hallójáratba. Finoman, de határozottan nyomja meg középen a pipettát.

A készítmény adagolása után rövid ideig óvatosan masszírozza meg a kutya a füle tövét; így a gyógyszer a hallójárat alsóbb régióiba is eljut.

Az állatorvosi készítményt szobahőmérsékleten kell alkalmazni (azaz, ne adagolja a hideg gyógyszert a kutya fülébe).

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az előírt adag 3–5-szörösét adagolva, nem tapasztaltak helyi reakciót, illetve nem kívánatos eseményt, kivéve néhány kutya esetében, amikor is a füljáratban bőrpírt és kiütéseket tapasztaltak.

Az előírt adaggal 10 napig kezelt kutyák szérumának kortizol-szintje az 5. naptól kezdve csökkent, majd a kezelés befejezte után 10 nap alatt visszaállt a normális szintre. Ennek ellenére a szérum-kortizol értékek ACHT stimuláció után a normális tartományon belül maradtak az elhúzódó kezelés időtartama alatt is, jelezve a megtartott mellékvese-működést.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Fülészeti, kortikoszteroidok és fertőzésellenes anyagok kombinációja
Állatgyógyászati ATC kód: QS02 CA03

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítmény három aktív hatóanyag (kortikoszteroid, gombaellenes szer és antibiotikum) fix kombinációja.

A **hidrokortizon-aceponát** egy diészter-glükokortikoszteroid. Erős intrinsic glükokortikoid hatással rendelkezik, azaz csökkenti a gyulladást és viszketést, így a tünetek gyors javulása következik be külső hallójárat-gyulladás esetén.

A **mikonazol-nitrát** egy szintetikus imidazol-származék, ami kifejezett gombaellenes hatással rendelkezik. A mikonazol-nitrát szelektíven gátolja az ergoszterol szintézisét, ami esszenciális alkotója az élesztők és gombák, többek között a *Malassezia pachydermatis*, membránjának. Az azokkal szembeni rezisztencia vagy a gombaellenes szer akkumulációjának elmaradásával vagy a célenzim módosulásával magyarázható. Bár a mikonazolnak in vitro érzékenységi határértéke nincs megállapítva, a Pasteur Intézet módszerét használva nem találtak érzékeny törzseket.

A **gentamicin-szulfát** egy aminoglikozid típusú baktericid antibiotikum, ami a proteinszintézist gátolja. Aktivitási spektruma felöleli a Gram-negatív és a Gram-pozitív baktériumokat, valamint a következő, kutyafülből izolált patogén mikroorganizmusokat: pl. *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, stb

Mivel számos baktérium törzs okozhat külső hallójárat-gyulladást kutyákban, a rezisztencia mechanizmusa változó lehet. A gentamicinnel szembeni rezisztencia általában a következő három mechanizmuson alapszik: az aminoglikozidok enzimatisz módosítása, az aktív hatóanyag nem jut be az intracelluláris térbe, illetve az aminoglikozid kötőhely módosulása.

A keresztrezisztencia elsősorban az efflux pumpákkal hozható összefüggésbe, amiknek, a pumpa szubsztrát specifikálásának függvényében, szerepük van a β -laktámokkal, a kinolokkal és a tetraciklinikkel szembeni rezisztencia kialakulásában.

Ko-rezisztenciáról is beszámolnak, ilyenkor a gentamicinnel szembeni rezisztencia génje fizikailag kötődik más rezisztencia génekhez, amiket aztán a mikroorganizmusok, plazmidok, integronok és transzpozonok révén képesek átadni egymásnak.

2008 és 2010 között kutyák fülgyulladásáiból a kezelést megelőzően alacsony számban izoláltak gentamicin-rezisztens baktériumokat: *Staphylococcus spp.* 4,7 %, *Pseudomonas spp.* 2,9 % és *Proteus spp.* 12,5 %. Az összes *Escherichia coli* izolátum érzékeny volt gentamicinre (a CLSI irányelvek alapján a küszöbérték ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$ minden izolátum esetében, kivéve a *Staphylococcus* törzseket, ahol a küszöbérték ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az állatgyógyászati készítménynek a külső hallójáratba való juttatása után a mikonazolnak és a gentamicinnek a bőrön át való felszívódásának mértéke elhanyagolható.

A hidrokortizon-aceponát egy diészter-glükokortikoszteroid. A diészterek liofil összetevők, amik fokozzák a bőrbe jutás hatékonyságát, ugyanakkor szisztémás felszívódásuk csekély. A diészter a bőrön belül C17-es monomerekké alakul és ezek fejtik ki a terápiás hatást. A laboratóriumi állatokban a hidrokortizon-aceponát ugyanazon a módon ürül, mint a hidrokortizon (más néven az endogén kortizol), vagyis a vizelettel és a bélsárral.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony paraffin.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Többadagos flakon:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítményfelhasználható: 18 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 napig.

Egyadagos:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Többadagos flakon:

Többadagos, két különálló részből álló flakon: egy külső fehér, merev, polipropilén cső és egy belső (etilén-metakrilsav)-cink kopolimer (Surlyn) rugalmas tasak, ami egy acél golyót tartalmaz, lezárva egy 1 ml-t adagoló légmentes pumpával. Ezen egy műanyag kupakkal lezárt flexibilis atraumatikus kanül található.

Többadagos flakont tartalmazó doboz (aminek a tartalma 10 adagnak megfelelő 10 ml készítmény).

Egyadagos:

Polietilén pipetta (test és kanül) ami egy acélgolyót tartalmaz.

A kartondoboz tartalma 5, 10, 50, 100 vagy 200 pipetta.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franciaország

Tel. : 0033/4.92.08.73.00

Fax : 0033/4.92.08.73.48

E-mail. dar@virbac.fr

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/085/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 11. 20.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. 11. 11.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS
KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS
FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS
KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST
ILLETŐEN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PAPÍRDOBOZ 1 darab 10 ADAGOS FLAKONNAL

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Easotic szuszpenziós fülcsepp, kutyák számára
Hidrokortizon-aceponát – Mikonazol - Gentamicin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát	1,11 mg/ml,
Mikonazol-nitrát	15,1 mg/ml,
Gentamicin-szulfát	1505 NE/ml.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós fülcsepp

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml (10 adag)

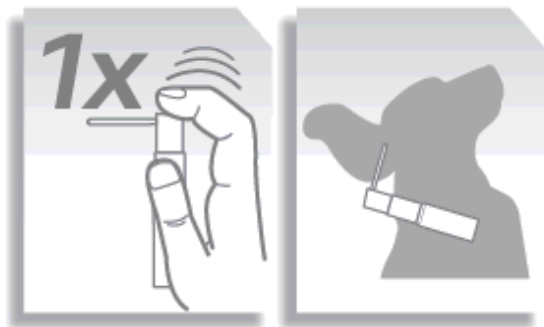
5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag fülészeti alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}
Felbontás/felnyitás után 10 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra – Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/085/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PAPÍRDOBOZ 5, 10, 50, 100 vagy 200 pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Easotic szuszpenziós fülcsepp, kutyák számára
Hidrokortizon-aceponát – Mikonazol - Gentamicin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát	1,11 mg/ml,
Mikonazol-nitrát	15,1 mg/ml,
Gentamicin-szulfát	1505 NE/ml.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós fülcsepp

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 adag x 5
1 adag x 10
1 adag x 50
1 adag x 100
1 adag x 200

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag fülészeti alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}
Felbontás/felnyitás után 10 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra – Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS FAKON CÍMKÉJE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Easotic szuszpenziós fülcsepp, kutyák számára
Hidrokortizon-aceponát – Mikonazol - Gentamicin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Hidrokortizon-aceponát	1,11 mg/ml,
Mikonazol-nitrát	15,1 mg/ml,
Gentamicin-szulfát	1505 NE/ml.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml (10 adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kizárólag fülészeti alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}
Felbontás/felnyitás után 10 napig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Easotic



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kizárólag fülészeti alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Easotic szuszpenziós fülcsepp kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Easotic szuszpenziós fülcsepp, kutyák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát	1,11 mg/ml,
Mikonazol-nitrát	15,1 mg/ml,
Gentamicin-szulfát	1505 NE/ml.

4. JAVALLAT(OK)

Akut külső hallójárat-gyulladás (otitis externa) és kiújuló külső hallójárat-gyulladás akut súlyosbodásának kezelésére, amit gentamicinre érzékeny baktériumok vagy mikonazolra érzékeny gomba, különösen *Malassazia pachydermatis*, okoz.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal, kortikoszteroidokkal, más azol csoportba tartozó gombaellenes szerek és más aminoglikozidokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Amennyiben bármelyik összetevővel szemben hiperszenzitivitás lép fel, a kezelést meg kell szakítani és más, megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Perforálódott dobhártya esetén nem alkalmazható.

Ne alkalmazható más, ismert ototoxicitást okozó szerekkel.

6. MELLÉKHATÁSOK

A fül enyhe kipirosodása gyakori (a kezelt kutyák 2,4 %-ban). A kiütések megjelenése ritka (a kezelt kutyák kevesebb, mint 1 %-nál). Minden esetben a más szerrel történő állatorvosi kezelést nem szakították meg és minden kutya külön specifikus terápia nélkül meggyógyult.

Nagyon ritka esetekben z állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor halláskárosodás (részleges halláscsökkenés vagy sükettség) léphet fel, ami elsősorban idős kutyákat érint.

Az engedélyezés utáni időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések szerint, a süket, vagy halláscsökkent kutyák többségénél a hallás javulását figyelték meg és az esetek 70%-ban teljes gyógyulást jelentettek az után-követések során. Azoknál a kutyáknál, ahol teljes gyógyulás történt, gyors felépülést tapasztaltak. A javulás, a klinikai tünetek megjelenése után egy héttel kezdődött és a kutyák

többségénél a teljes felépülés egy hónapon belül bekövetkezett, néhány esetben azonban a sükettség két hónapig tartott. Sükettség vagy részleges halláscsökkenés felmerülése esetén, a kezelést be kell szüntetni.

Lásd a készítmény jellemzőinek összefoglalója 4.5 szakaszát.

Nagyon ritka esetekben I. típusú túlérzékenységi reakciókat (arc duzzanata, allergiás viszketés) figyeltek meg. Ilyen esetekben a kezelést be kell szüntetni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Fülészeti alkalmazásra. A készítmény 1 ml-re 1,11 mg hidrokortizon-aceponátot, 15,1 mg mikonazol-nitrátot és 1505 NE gentamicin-szulfátot tartalmaz.

A kezelés megkezdése előtt ajánlott a külső hallójáratot kitisztítani, és kiszárítani, a kezelendő területre belógó szőrszálakat levágni.

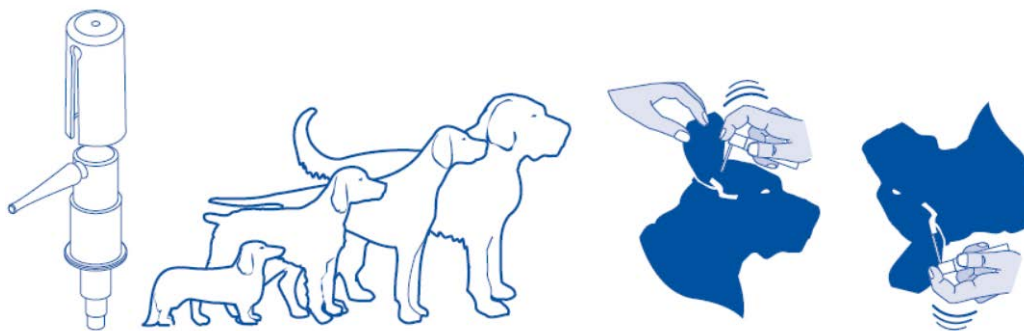
Az első használat előtt az flakont alaposan rázza fel kell rázni t és a pumpát fel kell tölteni.

Az állatorvosi készítmény javasolt adagja fertőzött fülenként 1 ml naponta, 5 egymást követő napon át.

[Többadagos flakon:]

Az első adagolás előtt alaposan rázza fel a flakont és töltsse fel a pumpa megnyomásával. Vezesse be az atraumatikus kanült a hallójáratba. A beteg fülekbe adagoljon egy adagot (1 ml) a készítményből. A pumpa egyszeri lenyomására pontosan ekkora mennyiség kerül kiadagolásra. A levegő nélküli pumpa a pumpának bármilyen helyzetében lehetővé teszi a készítmény adagolását.

1 adag / fül / nap / 5 napon át



Mérettől függetlenül

Helyzettől függetlenül

A készítmény ebben a formájában lehetővé teszi a kétoldali fülgyulladásban szenvedő kutyák kezelését.

Egy adag (1 ml) a beteg fülbe juttatásához:

- Vegye ki a pipettát a dobozból
- Rázza fel alaposan
- Kinyitás: tartsa felfele a pipettát, és törje le a kanül tetejét
- Vezesse be az atraumatikus kanült a hallójáratba. Finoman, de határozottan nyomja meg középen a pipettát.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A készítmény adagolása után rövid ideig óvatosan masszírozza meg a kutya füle tövét; így a gyógyszer a hallójárat alsóbb régióiba is eljut.

Az állatorvosi készítményt szobahőmérsékleten kell alkalmazni (azaz, ne adagolja a hideg gyógyszert a kutya fülébe).

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratí idő: 10 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A bakteriális vagy gomba okozta fülgyulladás gyakran csak másodlagos fertőzés, ezért megfelelő diagnózissal meg kell határozni az elsődleges kóroktant.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz:

Amennyiben bármelyik összetevővel szemben hiperszenzitivitás lép fel, a kezelést meg kell szakítani és más, megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt a kórokozó azonosítása és a gyógyszerérzékenységi teszt elvégzése után kell alkalmazni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos és helyi előírások betartása mellett.

Az állatgyógyászati készítménynek a készítmény jellemzőinek összefoglalójában található utasításoktól eltérő módon való alkalmazása esetén, mivel nagyobb a keresztrezisztencia kialakulásának az esélye, megnőhet a gentamicinre, illetve mikonazolra rezisztens baktériumok, illetve gombák aránya, ami csökkentheti az aminoglikozidokkal vagy az azol csoportba tartozó gombaellenes szerekkel való kezeléseket hatékonyságát.

Parazita okozta fülgyulladás esetén megfelelő atkaellenes kezelést kell végezni.

A készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, meg kell bizonyosodni arról, hogy a dobhártya nem perforált, így megelőzhető a fertőzés átvitele a középfülbe, és a kohleáris, vesztibuláris apparátus károsodása.

Ismert, hogy a gentamicin szisztémás kezelés esetén, nagyobb adagban adva, ototoxicitást okoz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen bőrre kerülés esetén javasolt a készítményt azonnal bő vízzel lemosni.

Szembe ne kerüljön. Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel ki kell mosni. Szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A hidrokortizon-aceponát, a gentamicin-szulfát és a mikonazol-nitrát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, fótotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában.

Véletlen bőrre kerülés esetén javasolt a készítményt azonnal bő vízzel lemosni.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

A készítmény fültisztító-szerekkel való kompatibilitását nem vizsgálták.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az előírt adag 3–5-szörösét adagolva, nem tapasztaltak helyi reakciót, illetve nem kívánatos eseményt, kivéve néhány kutya esetében, amikor is a füljáratban bőrpírt és kiütéseket tapasztaltak.

Az előírt adaggal 10 napig kezelt kutyák szérumanak kortizol-szintje az 5. naptól kezdve csökkent, majd a kezelés befejezése után, 10 nap alatt visszaállt a normális szintre. Ennek ellenére a szérum-kortizol értékek ACHT stimuláció után a normális tartományon belül maradtak az elhúzódó kezelés időtartama alatt is, jelezve a megtartott mellékvese-működést.

Inkompatibilitások:

Más állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítmény három aktív hatóanyag (kortikoszteroid, gombaellenes szer és antibiotikum) fix kombinációja.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Francija

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

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