

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Easotic ušné kvapky, suspenzia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná(é) látka(y):

Hydrokortizónaceponát	1,11 mg/ml
Mikonazol ako nitrát	15,1 mg/ml
Gentamycín ako sulfát	1,505 IU/ml

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, suspenzia.  
Biela suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho ucha a akútneho obnovenia opakovaného zápalu vonkajšieho ucha súvisiaceho s baktériami citlivými na gentamycín a plesňami citlivými na mikonazol, najmä *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku, na kortikosteroidy, na iné azolové protiplesňové prísady a na iné aminoglykozidy.  
Nepoužívať, ak je ušný bubienok perforovaný.  
Nepoužívať súčasne s látkami, o ktorých je známe, že spôsobujú ototoxicitu.  
Nepoužívať u psov s generalizovanou demodikózou.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Bakteriálna a plesňová otitída má často sekundárnu povahu a mala by sa použiť vhodná diagnostika na určenie primárnych faktorov.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytne precitlivosť na niektorú zložku, liečba by mala byť prerušená a nahradená vhodnou terapiou.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii organizmov spôsobujúcich infekciu a testovaní citlivosti s ohľadom na oficiálne a miestne pravidlá používania antimikrobiálnych látok.

Používanie veterinárneho lieku odlišujúce sa od pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť rozmnožovanie baktérií a plesní rezistentných voči gentamycínu, prípadne mikonazolu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi a azolovými protiplesňovými látkami kvôli možnosti vzájomnej rezistencie.

V prípade parazitickej otitídy by sa mala použiť vhodná liečba proti roztočom.

Pred aplikáciou veterinárneho lieku je potrebné vyšetriť vonkajší zvukovod a uistiť sa, že bubienok nie je perforovaný, aby sa predišlo prenosu infekcie do stredného ucha a poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu.

Gentamycín sa dáva do súvislosti s ototoxicitou, keď sa podáva systémovou cestou v dávkach vyšších ako sú terapeutické dávky.

#### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného styku s pokožkou sa odporúča dôkladne ju umyť vodou.

Zabráňte styku s očami. V prípade náhodného styku vypláchnite veľkým množstvom vody. V prípade podráždenia očí vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného prehltnutia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Mierne až stredne závažné sčervenanie ucha (2,4% ošetrovaných psov). Bradavice zvyčajne neboli pozorované (menej ako 1% ošetrovaných psov). V žiadnom z prípadov nebola liečba veterinárnym liekom prerušená a všetky psy sa zotavili bez akejkoľvek špecifickej liečby.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bolo použitie tohto veterinárneho lieku spojované so sluchovou vadou (čiastočnou stratou sluchu alebo hluchotou), ~~obvykle dočasnou, a~~ predovšetkým u geriatrických psov.

Na základe postmarketingových bezpečnostných štúdií sa pozorovalo zlepšenie sluchu u väčšiny psov s hluchotou/stratou sluchu a úplné zotavenie bolo potvrdené v 70% prípadov s primeraným následným postupom.

U psov s plným zotavením bolo zlepšenie rýchlo badateľné. Zotavenie sa pozorovalo už jeden týždeň po nástupe príznakov, väčšina psov sa zotavuje do jedného mesiaca; u malého počtu prípadov, hluchota trvala až dva mesiace.

Pokiaľ sa ~~to~~ hluchota alebo čiastočná strata sluchu objaví, mala by byť liečba prerušená. Vid' bod 4.5 SPC.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli zaznamenané precitlivelé reakcie typu-I (opuch tváre, alergický pruritus). Pokiaľ sa objaví, liečba by mala byť prerušená.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Keďže systemická absorpcia hydrokortizónaceponátu, gentamycín sulfátu a mikonazol nitrátu je zanedbateľná, nie je pravdepodobný výskyt teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkov pri odporúčanom dávkovaní u psov.

Použiť len po zhodnotení prínosu alebo rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Kompatibilita s prípravkami na čistenie uší nebola preukázaná.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ušné použitie. Jeden ml obsahuje 1,11 mg hydrokortizónaceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ako nitrát) a 1,505 IU gentamycínu (ako sulfát).

Pred aplikáciou lieku sa odporúča vyčistiť a vysušiť ušný kanálik a ostrihať srst' v okolí liečeného miesta.

Pred prvým podaním fľaštičku dôkladne pretraste a načerpajte emulziu do rozprašovača.

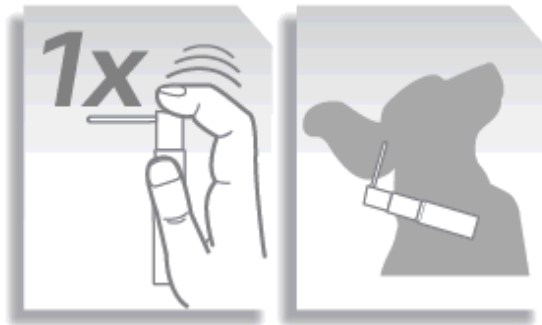
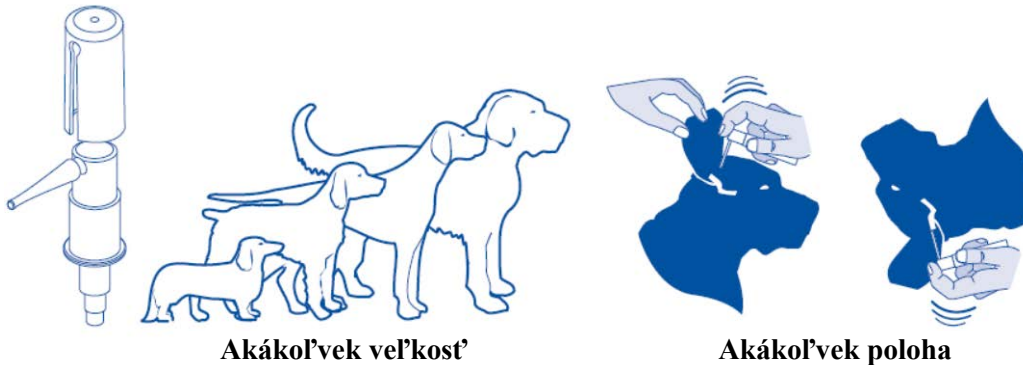
Odporúčané dávkovanie je 1 ml veterinárneho lieku do jedného infikovaného ucha jednorazovo počas piatich dní.

Viacdávková nádobka:

Pred prvým použitím dôkladne potraste fľaštičkou a naplňte pumpu jej stlačením.

Zaveďte atraumatickú kanylu do zvukovodu. Aplikujte jednu dávku (1 ml) lieku do každého postihnutého ucha. Táto dávka sa adekvátne uvoľní jedným stlačením rozprašovača. Bezvzduchový rozprašovač umožňuje aplikovať liek bez ohľadu na polohu fľaštičky.

### 1 dávka / ucho / deň počas 5 dní



Liek umožňuje liečbu psov trpiacich na bilaterálnu otitídu.

### Jednodávková nádobka:

Na podanie jednej dávky (1ml) lieku do postihnutého ucha:

- Vyberte jednu pipetu z krabičky.
- Pred použitím dôkladne pretrepte obsah pipety.
- Otvorenie: Držte pipetu zvislo a odlomte vršok kanyly.
- Zaveďte atraumatickú kanylu do zvukovodu. Pipetu stlačte jemne ale pevne uprostred.

Po aplikácii môžete krátko a jemne pomasírovať koreň ucha, aby liek prenikol do dolnej časti zvukovodu.

Veterinárny liek by sa mal používať pri izbovej teplote (t.j. nepoužívajte studený liek).

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri dávkach 3- a 5-násobne vyšších ako je odporúčaná dávka neboli pozorované žiadne lokálne ani všeobecné nepriaznivé reakcie s výnimkou niekoľkých psov, u ktorých sa vyskytol erytém a bradavice vo zvukovode.

U psov, ktorí boli liečení terapeutickou dávkou desať po sebe nasledujúcich dní, sa hladiny kortizolu v sére znížili od piateho dňa a vrátili sa na normálnu hodnotu do desiatich dní od ukončenia liečby. Avšak sérové hladiny kortizolu, ako odozva po stimulácii ACTH zostali na normálnej úrovni počas predĺženej liečby, čo signalizuje zachovanú funkciu nadobličiek.

#### 4.11 Ochranná(é) lehota(y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Otologiká, kortikosteroidy v kombinácii s antiinfekčnými látkami  
ATCvet kód: QS02CA03

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek je fixnou kombináciou troch aktívnych látok (kortikosteroid, látka pôsobiaca proti plesniam a antibiotikum):

**Hydrokortizónaceponát** patrí do diesterovej triedy glukokortikosteroidov so silnou vlastnou glukokortikoidnou aktivitou, ktorá zmierňuje zápal aj svrbenie, čo vedie k zlepšeniu klinických príznakov pozorovaných pri zápale vonkajšieho ucha.

**Mikonazolnitrát** je syntetický derivát imidazolu s výraznou protiplesňovou aktivitou. Mikonazol selektívne inhibuje syntézu ergosterolu, ktorý je základným komponentom membrány kvasiniek a plesní, vrátane *Malassezia pachydermatis*. Mechanizmy odolnosti voči azolom pozostávajú buď zo zlyhania akumulácie protiplesňových látok alebo z modifikácie cieľového enzýmu. Pre mikonazol neboli stanovené žiadne štandardizované limity citlivosti in vitro, avšak použitím metódy Diagnostics Pasteur neboli zistené rezistentné kmene.

**Gentamycínsulfát** je aminoglykozidové baktericídne antibiotikum, ktoré pôsobí inhibíciou syntézy bielkovín. Jeho spektrum aktivity zahŕňa grampozitívne a gramnegatívne baktérie, napríklad nasledovné patogénne organizmy izolované z uší psov: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* atď.

Keďže na zápale vonkajšieho ucha u psov sa môže podieľať veľa kmeňov baktérií, mechanizmy rezistencie sa môžu líšiť. Bakteriálne fenotypy rezistentné na gentamycín sú založené najmä na troch mechanizmoch: enzymatická modifikácia aminoglykozidov, zlyhanie intracelulárnej penetrácie účinnej látky a zmena cieľa aminoglykozidu.

Vzájomná rezistencia je spojená najmä s prietokovými čerpadlami, ktoré dodávajú rezistenciu  $\beta$ -laktámom, chinolónom a tetracyklínom v závislosti od špecifickosti čerpadla s jeho substrátom. Korezistencia bola popísaná, t.j. gény odolné voči gentamycínu sú fyzicky prepojené s inými génmi s antimikrobiálnou rezistenciou, ktoré sú prenášané medzi patogénmi kvôli prenosným genetickým prvkom, ako napríklad plazmidom, integrónom a transpozónom.

Baktérie rezistentné na gentamycín izolované v teréne v období 2008 a 2010 pri zápale u psov pred liečbou (zistené podľa smernice CLSI s limitom  $\geq 8$  pre všetky izoláty okrem stafylokokov s limitom  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ) mali nízky výskyt: 4.7 %, 2.9 % a 12.5 % pre *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas a Proteus spp.* v uvedenom poradí. Všetky izoláty *Escherichia coli* boli plne citlivé na gentamycín.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikácii veterinárneho lieku do zvukovodu je absorpcia mikonazolu a gentamycínu cez pokožku zanedbateľná.

Hydrokortizónaceponát patrí do diesterovej triedy glukokortikosteroidov. Diestery sú lipofilné komponenty zabezpečujúce lepšie prenikanie cez pokožku spolu s nízkou systémovou biologickou dostupnosťou. Diestery sa v štruktúrach pokožky transformujú na monoester C17, ktorý je zodpovedný za potenciú terapeutickú triedy. U laboratórnych zvierat sa hydrokortizónaceponát eliminuje rovnakým spôsobom ako hydrokortizón (iný názov pre endogénny kortizol) prostredníctvom moču a stolice.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Parafín, tekutý

### 6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Viacdávková nádobka:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 dní.

Jednodávková nádobka:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25° C.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávková nádobka:

Nádobka na viacnásobné dávkovanie zložená z dvoch tvarovaných dielov, jednej externej bielej polypropylénovej pevnej trubice a jedného interného pružného vaku z kopolyméru (etylénu-metakrylovej kyseliny)-zinku (Surlyn), ktorý obsahuje oceľovú guľôčku a je uzavretý bezvzduchovým čerpadlom s dávkovaním 1 ml s pružnou atraumatickou kanylou a je prikrytý plastovým vekom.

Škatuľka obsahuje 1 nádobku na viacnásobné dávkovanie (obsah 10 ml postačuje na 10 dávok).

Jednodávková nádobka:

Pipeta skladajúca sa z vysoko odolného polyetylénu (hlavná časť a kanyla), obsahujúca oceľovú guľôčku. Kartónová škatuľka obsahuje: 5, 10, 50, 100 alebo 200 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCÚZSKO

Tel.: 0033/4.92.08.73.00

Fax: 0033/4.92.08.73.48

E-mail: dar@virbac.fr

**8. REGISTRÁCNE ČÍSLO(A)**

EU/2/08/085/001-006

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20/11/2008

Dátum posledného predĺženia: 11/11/2013

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. <DRŽITEĽ(IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**



**A. VÝROBCA(OVIA) ZODPOVEDNÝ(Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCÚZSKO

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je vizaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA S 1 VIACDÁVKOVOU NÁDOBKOU S 10 DÁVKAMI**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Easotic ušné kvapky, suspenzia pre psy  
Hydrokortizónaceponát, Mikonazol, Gentamycín

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Hydrokortizónaceponát	1,11 mg/ml
Mikonazol ako nitrát	15,1 mg/ml
Gentamycín ako sulfát	1,505 IU/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Ušné kvapky, suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml (10 dávok).

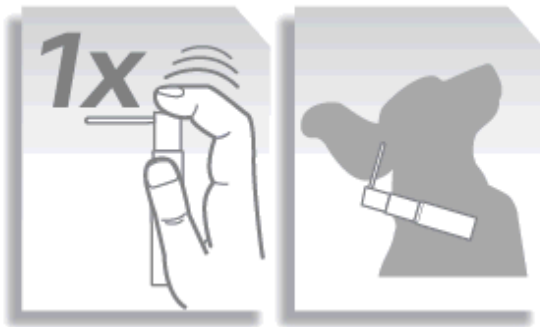
**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**6. INDIKÁCIA(E)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Iba na použitie do uší.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



**8. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK SÚ POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 10 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25° C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCÚZSKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/085/001

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA S 5, 10, 50, 100 alebo 200 PIPETAMI**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Easotic ušné kvapky, suspenzia pre psy  
Hydrokortizónaceponát, Mikonazol, Gentamycín

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Hydrokortizónaceponát	1,11 mg/ml
Mikonazol ako nitrát	15,1 mg/ml
Gentamycín ako sulfát	1,505 IU/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Ušné kvapky, suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 dávka x 5  
1 dávka x 10  
1 dávka x 50  
1 dávka x 100  
1 dávka x 200

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Iba na použitie do uší.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK SÚ POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25° C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCÚZSKO

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO(A)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
VIACDÁVKOVÁ NÁDOBK**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Easotic ušné kvapky, suspenzia pre psy  
Hydrokortizónaceponát, Mikonazol, Gentamycín

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)**

Hydrokortizónaceponát	1,11 mg/ml
Mikonazol ako nitrát	15,1 mg/ml
Gentamycín ako sulfát	1,505 IU/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml (10 dávok)

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA**

Aplikuje sa do uší.

**5. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 10 dní.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
PIPETA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Easotic



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)**

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 ml

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA**

(Vid' nákres v časti 1.)

**5. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.  
(Vid' nákres v časti 1.)

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Easotic ušné kvapky, suspenzia pre psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCÚZSKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Easotic ušné kvapky, suspenzia pre psy

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Hydrokortizónaceponát	1,11 mg/ml
Mikonazol ako nitrát	15,1 mg/ml
Gentamycín ako sulfát	1,505 IU/ml

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho ucha a akútneho obnovenia opakovaného zápalu vonkajšieho ucha súvisiaceho s baktériami citlivými na gentamycín a plesňami citlivými na mikonazol, najmä *Malassezia pachydermatis*.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku, na kortikosteroidy, na iné azolové protiplesňové prísady a na iné aminoglykozidy. Ak sa vyskytne precitlivosť na niektorú zložku, liečba by mala byť prerušená a nahradená vhodnou terapiou.

Nepoužívať, ak je ušný bubienok perforovaný.

Nepoužívať súčasne s látkami, o ktorých je známe, že spôsobujú ototoxicitu.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Mierne až stredne závažné sčervenanie ucha (2,4 % ošetrených psov). Bradavice zvyčajne neboli pozorované (menej ako 1 % ošetrených psov). V žiadnom z prípadov nebola liečba veterinárnym liekom prerušená a všetky psy sa zotavili bez akejkoľvek špecifickej liečby.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, bolo použitie tohto veterinárneho lieku spojované so sluchovou vadou (častočnou stratou sluchu alebo hluchotou), predovšetkým u geriatrických psov.

Na základe postmarketingových bezpečnostných štúdií sa pozorovalo zlepšenie sluchu u väčšiny psov s hluchotou/stratou sluchu a úplné zotavenie bolo potvrdené v 70% prípadov s primeraným následným postupom.

U psov s plným zotavením bolo zlepšenie rýchlo badateľné. Zotavenie sa pozorovalo už jeden týždeň po nástupe príznakov, väčšina psov sa zotavuje do jedného mesiaca; u malého počtu prípadov, hluchota trvala až dva mesiace.

Pokiaľ sa hluchota alebo čiastočná strata sluchu objaví, mala by byť liečba prerušená. Vid' časť Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli zaznamenané precitlivelé reakcie typu-I (opuch tváre, alergický pruritus). Pokiaľ sa objaví, liečba by mala byť prerušená.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ušné použitie. Jeden ml obsahuje 1,11 mg hydrokortizónaceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ako nitrát) a 1,505 IU gentamycínu (ako sulfát).

Pred prvým podaním fľaštičku dôkladne pretraste a načerpajte emulziu do rozprašovača.

Odporúčané dávkovanie je 1 ml veterinárneho lieku do jedného ucha jedenkrát za deň päť dní po sebe.

[Viacdávková nádobka:]

Pred prvým použitím dôkladne potraste obsah fľaštičky a naplňte pumpu jej stlačením.

Zaveďte atraumatickú kanylu do zvukovodu. Aplikujte jednu dávku (1 ml) lieku do každého postihnutého ucha. Táto dávka sa adekvátne uvoľní jedným stlačením rozprašovača. Bezvzduchový rozprašovač umožňuje aplikovať liek bez ohľadu na polohu fľaštičky.

**1 dávka / ucho / deň počas 5 dní**



Liek umožňuje liečbu psov trpiacich na bilaterálnu otitídu.

[Jednodávková nádobka:]

Na podanie jednej dávky (1 ml) lieku do postihnutého ucha:

- Vyberte jednu pipetu z krabičky.

- Pred použitím dôkladne pretraste obsah pipety.
- Otvorenie: Držte pipetu zvislo a odlomte vršok kanyly.
- Zaveďte atraumatickú kanylu do zvukovodu. Pipetu stlačte jemne ale pevne uprostred.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Po aplikácii môžete krátko a jemne pomasírovať koreň ucha, aby liek prenikol do dolnej časti zvukovodu.

Veterinárny liek by sa mal používať pri izbovej teplote (t.j. nepoužívajte studený liek).

## **10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25° C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné upozornenia:

Bakteriálna a plesňová otitída má často sekundárnu povahu a mala by sa použiť vhodná diagnostika na určenie primárnych faktorov.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa vyskytne precitlivenosť na niektorú zložku, liečba by mala byť prerušená a nahradená vhodnou terapiou.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii organizmov spôsobujúcich infekciu a testovaní citlivosti s ohľadom na oficiálne a miestne pravidlá používania antimikrobiálnych látok.

Používanie veterinárneho lieku odlišujúce sa od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť rozmnožovanie baktérií a plesní rezistentných voči gentamycínu, prípadne mikonazolu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi a azolovými protiplesňovými látkami kvôli možnosti vzájomnej rezistencie.

V prípade parazitickej otitídy by sa mala použiť vhodná liečba proti roztočom.

Pred aplikáciou veterinárneho lieku je potrebné vyšetriť vonkajší zvukovod a uistiť sa, že bubienok nie je perforovaný, aby sa predišlo prenosu infekcie do stredného ucha a poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu.

Gentamycín sa dáva do súvislosti s ototoxicitou, keď sa podáva systémovou cestou v dávkach vyšších ako sú terapeutické dávky.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca

liek zvieratám:

V prípade náhodného styku s pokožkou sa odporúča dôkladne ju umyť vodou.

Zabráňte styku s očami. V prípade náhodného styku vypláchnite veľkým množstvom vody. V prípade podráždenia očí vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Keďže systemická absorpcia hydrokortizónaceponátu, gentamycín sulfátu a mikonazol nitrátu je zanedbateľná, nie je pravdepodobný výskyt teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkov pri odporúčanom dávkovaní u psov.

Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Kompatibilita s prostriedkami na čistenie uší nebola preukázaná.

Pri dávkach 3- a 5-násobne vyšších ako je odporúčaná dávka neboli pozorované žiadne lokálne ani všeobecné nepriaznivé reakcie s výnimkou niekoľkých psov, u ktorých sa vyskytol erytém a bradavice vo zvukovode.

U psov, ktorí boli liečení terapeutickou dávkou desať po sebe nasledujúcich dní, sa hladiny kortizolu v sére znížili od piateho dňa a vrátili sa na normálnu hodnotu do desiatich dní od ukončenia liečby. Avšak sérové hladiny kortizolu, ako odozva po stimulácii ACTH zostali na normálnej úrovni počas predĺženej liečby, čo signalizuje zachovanú funkciu nadobličiek.

Inkompatibility:

Nemiešajte s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veterinárny liek je fixnou kombináciou troch aktívnych látok (antibiotikum, látka pôsobiaca proti plesniam a kortikosteroid).

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

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

**Lietuva**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**  
VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

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

**Ireland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

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

**Slovenija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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