

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic ausų lašai, suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

hidrokortizono aceponatas	1,11 mg/ml,
mikonazolo nitratas	15,1 mg/ml,
gentamicino sulfatas	1 505 TV/ml.

Pagalbinės medžiagos

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai, suspensija.
Baltos spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant ūminiam išorinės ausies uždegimui ir paūmėjus pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam gentamicinui jautrių bakterijų ir mikonazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai sudedamajai medžiagai, kortikosteroidams, kitiems antimikoziniams azolams bei kitiems aminoglikozidams.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti kartu su ototoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

4.4. Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis otitas paprastai pagal prigimtį būna antrinis. Todėl turi būti tinkamai diagnozuojama pirminiams veiksniais nustatyti.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti taikyti atitinkamą gydymą.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo testą, taip pat atsižvelgiant į oficialius ir vietos antimikrobinių medžiagų naudojimo nuostatus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA (Veterinarinio vaisto apraše) pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti gentamicinui atsparios bakterijos bei mikonazolui atsparūs mikroskopiniai grybai, o dėl kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo aminoglikozidais bei antimikoziniais azolais poveikis. Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras – taip bus išvengta infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nebus pakenkta sraigei bei vestibuliniam aparatui.

Nustatyta, kad gentamicinas gali sukelti ototoksinį poveikį, naudojant jį sisteminiu būdu didesnėmis dozėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, rekomenduojama kruopščiai nuplauti vandeniu.

Būtina stengtis, kad nepatektų į akis. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, reikia gausiai plauti vandeniu.

Jei vaistas dirgina akis, reikia kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnai šiek tiek arba vidutiniškai parausta ausis (pasireiškia 2,4% gydytų šunų). Retais atvejais buvo atsiradusios papulės (mažiau nei 1% gydytų šunų). Nepasitaikė nė vieno gydymo šiuo vaistu nutraukimo atvejo, visi gydyti šunys pasveiko netaikant jokio specialaus gydymo.

Labai retais atvejais veterinarinio vaisto naudojimas buvo susijęs su klausos pablogėjimu (daliniu klausos netekimu ar apkurtimu), kuris dažniausiai buvo trumpalaikis ir pasireiškė seniems šunims. Jei tai pasireiškia, gydymą reikia nutraukti. Žr. VVA 4.5 p.

Labai retais atvejais buvo pastebėtos 1 tipo padidėjusio jautrumo reakcijos (snukio patinimas, alerginis bėrimas). Jei tai pasireiškia, gydymą reikia nutraukti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidrokortizono aceponato, gentamicino sulfato ir mikonazolo nitrato absorbcija yra nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę, teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei mažai tikėtinas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumas su ausų valymo priemonėmis nėra įrodytas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia lašinti į ausį.

Viename mililitre yra 1,11 mg hidrokortizono aceponato, 15,1 mg mikonazolo (nitrato) ir 1 505 TV gentamicino (sulfato).

Prieš gydant išorinę ausies landą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausinti. Trukdantys plaukai aplink gydymą vietą turi būti nukirpti.

Rekomenduojama veterinarinio vaisto dozė – 1 ml į kiekvieną užkrėstą ausį. Lašinama vieną kartą per dieną, penkias dienas iš eilės.

Kelių dozių talpyklė

Prieš naudojant pirmą kartą, buteliuką reikia stipriai papurtyti ir užpildyti pompą ją paspaudžiant. Į ausies landą reikia įstatyti atrauminę kaniulę. Į kiekvieną pažeistą ausį įlašinti vieną vaisto dozę (1 ml). Tokia dozė atitinkamai gaunama vienu pompos paspaudimu. Beore pompa vaistą galima įlašinti, buteliuką laikant bet kokioje padėtyje.

1 dozė per dieną į vieną ausį 5 dienas



Taip tiekiamu vaistu galima gydyti abipusiu ausų uždegimu sergantį šunį.

Vienos dozės talpyklė

Norint į pažeistą ausį sulašinti 1 vaisto dozę (1 ml), reikia:

- išimti pipetę iš dėžutės;
- prieš naudojant pipetę kruopščiai supurtyti;
- norint atidaryti, pipetę laikyti vertikaliai ir nulaužti kaniulės viršūnę;
- į ausies landą įstatyti atrauminę kaniulę. Švelniai, bet tvirtai suspausti vidurinę pipetės dalį.

Įlašinus vaisto, galima trumpai ir švelniai pamasazuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas prasiskverbtų į apatinę ausies landos dalį.

Reikia lašinti kambario temperatūros veterinarinį vaistą (t. y. negalima lašinti šalto vaisto).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Lašinus 3–5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių vietinių ar bendrų nepalankių reiškinių, išskyrus kelis eritemos ir papulių atsiradimo šunų ausies landoje atvejus.

Gydžius šunis 10 d. iš eilės gydomosiomis dozėmis, kortizolio kiekis kraujo serume nuo penktos dienos sumažėjo ir pasiekė normalų lygį per 10 d. po paskutinės gydymo dienos. Ilgai gydžius,

kortizolio atsakas kraujo serume po AKTH stimuliacijos testo išliko normalus. Tai rodo, jog antinksčių funkcijos liko nepakitusios.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: otologinis kortikosteroidų ir antiinfekcinių medžiagų derinys.
ATCvet kodas: QS02 CA03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veterinarinis vaistas yra trijų veiklių medžiagų (kortikosteroido, antimikozinės medžiagos ir antibiotiko) pastovių kiekių derinys.

Hidrokortizono aceponatas priklauso gliukokortikosteroidų diesteriams, kuriems būdingas stiprus gliukokortikoidinis poveikis. Jis slopina uždegimą bei niežulį ir palengvina klinikinius išorinės ausies uždegimo požymius.

Mikonazolo nitratas yra sintetinis imidazolo darinys, pasižymintis stipriu antimikoziniu poveikiu. Mikonazolas selektyviai slopina pagrindinės mielių bei mikroskopinių grybų, tarp jų *Malassezia pachydermatis*, membranos komponento – ergosterolio, sintezę. Atsparumo azolams mechanizmas susijęs su mikroskopinius grybus veikiančios medžiagos kaupimosi sutrikimu arba taikinio-fermento modifikacija. Nenustatyta jokių standartizuotų *in vitro* jautrumo mikonazolui ribinių reikšmių. Tačiau taikant *Diagnostics Pasteur* metodą, atsparių padermių neaptikta.

Gentamicino sulfatas yra aminoglikozidų grupės baktericidinis antibiotikas, kuris slopina baltymų sintezę. Jis veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, pavyzdžiui, tokius iš šunų ausų išskirtus patogeninius organizmus: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* ir kt.

Šunų išorinės ausies uždegimą gali sukelti įvairių padermių bakterijos, todėl atsparumo mechanizmai gali būti nevienodi. Bakterijų atsparumo gentamicinui fenotipai yra pagrįsti dažniausiai trimis mechanizmais: aminoglikozidų modifikavimas fermentais, veikliosios medžiagos neprasiskverbimu į ląsteles ir aminoglikozidų taikinio pakitimais.

Kryžminis atsparumas dažniausiai yra susijęs su šalinimo (efliukso) siurbliais, dėl kurių būna atsparumas beta laktamams, kvinolonams ir tetraciklinams, priklausomai nuo siurblio ir jo substrato specifikos.

Yra aprašytas susietasis atsparumas (angl. *co-resistance*), t. y. nustatyta, kad atsparumo gentamicinui genai yra fiziškai susieti su kitais atsparumo genais, kurie judrių genomo elementų, pavyzdžiui, plazmidžių, integronų ir transpozonų, yra pernešami sukėlėjams.

Per laikotarpį nuo 2008 iki 2010 m. atvejų, kai iš otitu sergančių šunų prieš pradėdant gydyti buvo išauginta gentamicinui atsparių bakterijų (nustatyta vadovaujantis CLSI rekomenduojama ribine koncentracija visoms bakterijoms ≥ 8 , išskyrus stafilokokus $\geq 16 \mu\text{g/ml}$), dalis buvo nedidelė: 4,7%, 2,9% ir 12,5% atitinkamai *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* ir *Proteus* spp. Visos *Escherichia coli* kultūros buvo labai jautrios gentamicinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Veterinarinio vaisto įlašinus į ausies landą, mikonazolo ir gentamicino absorbcija per odą yra nedidelė.

Hidrokortizono aceponatas priskiriamas gliukokortikosteroidų diesterių klasei. Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, kurie užtikrina geresnį įsiskverbimą per odą, o taip pat mažą sisteminį

biologinį prieinamumą. Patekę į odos vidinius sluoksnius, diesteriai transformuojami į C17 monoesterį. Ši transformacija lemia terapinės grupės vaistų stiprumą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad hidrokortizono aceponatas išsiskiria kaip ir hidrokortizonas (kitai vadinamas endogeniniu kortizolu), t. y. su šlapimu ir išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Kelių dozių talpyklė

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 dienų.

Vienos dozės talpyklė

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kelių dozių talpyklė

Kelių dozių pakuotę sudaro dvi presuotos dalys: išorinė kieta balta polipropilėnė standi tūbelė ir vienas vidinis (etileno metakrilinės rūgšties) cinko kopolimero („Surlyn“) lankstus maišelis su plieniniu rutuliuku, uždarytos 1 ml beore dozavimo pompa su lanksčia atraumine kaniule ir uždengtos plastikiniu gaubteliu.

Dėžutėje yra viena kelių dozių talpyklė (10 ml tūris atitinka 10 dozių).

Vienos dozės talpyklė

Iš didelio tankio polietileno sudaryta pipetė (korpusas ir kaniulė), kurioje yra plieninis rutuliukas.

Kartoninėje dėžutėje yra 5, 10, 50, 100 arba 200 pipečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC

1^{ère} 2065 m L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

Tel. 0033 4 92 08 73 00

Faks. 0033 4 92 08 73 48

El. paštas dar@virbac.fr

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/085/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2008-11-20

Perregistravimo data: 2013-11-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

VIRBAC

1^{ère} 2065 m L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 1 KELIŲ DOZIŲ TALPYKLE, KURIOJE YRA 10 DOZIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic ausų lašai, suspensija šunims
Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolium/ Gentamicinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1,11 mg/ml hidrokortizono aceponato,
15,1 mg/ml mikonazolo nitrato,
1505 IU/ml gentamicino sulfato.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai, suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml (10 dozių).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Lašinti tik į ausį.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 dienų.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC
1^{ère} 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/085/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 5, 10, 50, 100 ARBA 200 PIPEČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic ausų lašai, suspensija šunims
Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolium/ Gentamicinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1,11 mg/ml hidrokortizono aceponato,
15,1 mg/ml mikonazolo nitrato,
1505 IU/ml gentamicino sulfato.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai, suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 dozė x 5
1 dozė x 10
1 dozė x 50
1 dozė x 100
1 dozė x 200

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Lašinti tik į ausį.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {metai, mėnuo}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC
1^{ère} 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
KELIŲ DOZIŲ TALPYKLĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic ausų lašai, suspensija šunims
Hydrocortisoni aceponas/ Miconazolium/ Gentamicinum

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

1,11 mg/ml hidrokortizono aceponato, 15,1 mg/ml mikonazolo nitrato, 1 505 IU/ml gentamicino sulfato.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml (10 dozių).

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Lašinti į ausį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}
Atidarius būtina sunaudoti per 10 dienų.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic



2. VEIKLIOSIOS MEDŖIAGOS KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

(Pateikiama nuoroda į 1 skyriuje pateiktą paveikslėlį)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
(Pateikiama nuoroda į 1 skyriuje pateiktą paveikslėlį)

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
EASOTIC ausų lašai, suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
VIRBAC
1^{ère} 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Easotic ausų lašų, suspensija šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:

hidrokortizono aceponatas	1,11 mg/ml,
mikonazolo nitratas	15,1 mg/ml,
gentamicino sulfatas	1 505 TV/ml.

Pagalbinė medžiaga

Skystasis parafinas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, esant ūminiam išorinės ausies uždegimu ir paūmėjus pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam gentamicinui jautrių bakterijų ir mikonazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai sudedamajai medžiagai, kortikosteroidams, kitiems antimikoziniams azolams bei kitiems aminoglikozidams. Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai sudedamajai medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti taikyti atitinkamą gydymą. Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis. Negalima naudoti kartu su ototoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnai šiek tiek arba vidutiniškai parausta ausis (stebėta 2,4% gydytų šunų). Retais atvejais buvo atsiradusios papulės (mažiau nei 1% gydytų šunų). Nepasitaikė nė vieno gydymo šiuo vaistu nutraukimo atvejo, visi gydyti šunys pasveiko netaikant jokio specialaus gydymo. Labai retais atvejais veterinarinio vaisto naudojimas buvo susijęs su klausos pablogėjimu (daliniu klausos netekimu ar apkurtimu), kuris dažniausiai buvo trumpalaikis ir pasireiškė seniems šunims. Jei tai pasireiškia, gydymą reikia nutraukti. Taip pat žr. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“.

Labai retais atvejais buvo pastebėtos 1 tipo padidėjusio jautrumo reakcijos (snukio patinimas, alerginis bėrimas). Jei tai pasireiškia, gydymą reikia nutraukti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia lašinti į ausį. Viename mililitre yra 1,11 mg hidrokortizono aceponato, 15,1 mg mikonazolo (nitrato) ir 1 505 TV gentamicino (sulfato).

Prieš gydant išorinę ausies landą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausti. Trukdantys plaukai aplink gydomą vietą turi būti nukirpti.

Rekomenduojama veterinarinio vaisto dozė – 1 ml į kiekvieną užkrėstą ausį. Lašinama vieną kartą per dieną, penkis dienas iš eilės.

Kelių dozių talpyklė

Prieš naudojant pirmą kartą, buteliuką reikia stipriai papurtyti ir pripildyti pompą ją paspaudžiant.

Į ausies landą reikia įstatyti atrauminę kaniulę. Į kiekvieną pažeistą ausį įlašinti vieną vaisto dozę (1 ml). Tokia dozė atitinkamai gaunama vienu pompos paspaudimu. Beore pompa vaistą galima įlašinti, buteliuką laikant bet kokioje padėtyje.

1 dozė per dieną į vieną ausį 5 dienas



Taip tiekiamu vaistu galima gydyti abipusiu ausų uždegimu sergantį šunį.

Vienos dozės talpyklė

Norint į pažeistą ausį sulašinant 1 vaisto dozę (1 ml), reikia:

- išimti pipetę iš dėžutės;
- prieš naudojant pipetę kruopščiai supurtyti;

- norint atidaryti, pipetę laikyti vertikaliai ir nulaužti kaniulės viršūnę;
- į ausies landą įstatyti atrauminę kaniulę. Švelniai, bet tvirtai suspausti vidurinę pipetės dalį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ilašinus vaisto, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas prasiskverbtų į apatinę ausies landos dalį.

Reikia lašinti kambario temperatūros veterinarinį vaistą (t. y. negalima lašinti šalto vaisto).

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius kelių dozių talpyklę, – 10 dienų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis otitas paprastai pagal prigimtį būna antrinis. Todėl turi būti tinkamai diagnozuojama pirminiams veiksniams nustatyti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti taikyti atitinkamą gydymą.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo testą, taip pat atsižvelgiant į oficialius ir vietos antimikrobinių medžiagų naudojimo nuostatus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA (Veterinarinio vaisto apraše) pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti gentamicinui atsparios bakterijos bei mikonazolui atsparūs mikroskopiniai grybai, o dėl kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo aminoglikozidais bei antimikoziniais azolais poveikis.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras – taip bus išvengta infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nebus pakenkta sraigei bei vestibuliniam aparatui.

Nustatyta, kad gentamicinas gali sukelti ototoksinį poveikį, naudojant jį sisteminiu būdu didesnėmis dozėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, rekomenduojama kruopščiai nuplauti vandeniu.

Būtina stengtis, kad nepatektų į akis. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, reikia gausiai plauti vandeniu. Jei vaistas dirgina akis, reikia kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidrokortizono aceponato, gentamicino sulfato ir mikonazolo nitrato absorbcija yra nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę, teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei mažai tikėtinas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumas su ausų valymo priemonėmis nėra įrodytas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Lašinus 3–5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių vietinių ar bendrų nepalankių reiškinių, išskyrus kelis eritemos ir papulių atsiradimo šunų ausies landoje atvejus.

Gydžius šunis 10 d. iš eilės gydomosiomis dozėmis, kortizolio kiekis kraujo serume nuo penktos dienos sumažėjo ir pasiekė normalų lygį per 10 d. po paskutinės gydymo dienos. Ilgai gydžius, kortizolio atsakas kraujo serume po AKTH stimuliacijos testo išliko normalus. Tai rodo, jog antinksčių funkcijos liko nepakitusios.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Veterinarinis vaistas yra trijų veikliųjų medžiagų – kortikosteroido, antimikozinės medžiagos ir antibiotiko derinys.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
-06516 Carros
FRANCE Tel.: 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
BELGIUM
Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel.: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC DANMARK A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Tlf. : + 45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GMBH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
14565 Agios Stefanos (Athens)
Tel: 30 210 6219520

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
C/Angel Guimera 179-181-
08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: 34 (93) 470 79 40

France

VIRBAC
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
06517 Carros

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel.: 31 (0) 342 427 100

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC ÖSTERREICH GMBH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
00 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel.: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.R.L.
Via Caldera, 21
20146 Milano
Tel: 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC DANMARK A/S
Profilvervej 1
6000 Kolding
DANMARK
Tlf. : + 45 75521244

United Kingdom

VIRBAC LTD
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243