

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivé látky:

Hydrocortisoni aceponas	1,11 mg/ ml
Miconazolium (ut nitras)	15,1 mg/ ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1,505 IU/ ml

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze  
Bílá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutní otitis externa a akutní exacerbace opakované otitis externa spojené s bakteriemi citlivými na gentamicin a plísněmi citlivými na mikonazol, zejména *Malassezia pachydermati*.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy nebo jiné fungicidní látky s azolem a další aminoglykosidy.

Nepoužívat v případě perforace ušního bubínku.

Nepoužívat současně s látkami s ototoxickým účinkem.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

### 4.4 Zvláštní upozornění

Bakteriální otitida a otitida vyvolaná plísněmi je často svým charakterem sekundární onemocnění, a proto je třeba vhodným způsobem diagnostikovat primární faktory.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jestliže se vyskytne přecitlivělost na některou složku, přerušete léčbu a aplikujte příslušnou terapii.

Používejte veterinární léčivý přípravek na základě identifikace infekčních organismů a stanovení citlivosti. Dbejte na úřední a místní zásady antibiotické politiky.

Veterinární léčivý přípravek, který se nepoužije v souladu s pokyny v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií a plísní rezistentních na gentamicin a mikonazol a snížit účinnost léčby aminoglykosidy a fungicidními substancemi s azolem v důsledku potenciální zkřížené rezistence.

V případě parazitické otitidy aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Před podáním veterinárního léku musí být důkladně vyšetřen vnější zvukovod, zda není děravý ušní bubínek, aby se zamezilo rizika přenosu infekce do středního ucha a zabránilo poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Při podávání systémovou cestou ve vyšších dávkách, má gentamicin prokazatelnou souvislost s ototoxicitou.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného potřísnění kůže se doporučuje místo důkladně omýt vodou.

Zamezte styku s očima. Při zasažení vypláchněte velkým množstvím vody. Jsou-li oči podrážděné, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Běžné bylo slabé až mírné zarudnutí ucha (2,4 % léčených psů). Vzácně byly pozorovány papuly (méně než 1% léčených psů). Ve všech případech nebyla léčba veterinárním léčivým přípravkem přerušena a všichni psi se zotavili bez nutnosti specifické léčby.

Ve velmi vzácných případech bylo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku spojováno s poruchami sluchu (částečnou ztrátou sluchu nebo hluchotou), především u geriatrických psů.

Na základě zkušeností z peregistračního sledování bezpečnosti přípravku bylo u většiny psů s hluchotou/ztrátou sluchu pozorováno zlepšení sluchu a v 70 % případů s odpovídajícím sledováním bylo potvrzeno úplné uzdravení. U psů s úplným uzdravením bylo zlepšení pozorováno rychle. Zotavení bylo pozorováno již týden po nástupu příznaků, většina psů se zotavila během jednoho měsíce a u malého množství případů trvala hluchota až dva měsíce.

Pokud se objeví hluchota nebo částečná ztráta sluchu, měla by být léčba přerušena. Viz. bod 4.5 SPC.

Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány reakce přecitlivělosti typu-I (otok tváře, alergický pruritus). Pokud se objeví, léčba by měla být přerušena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Protože systémová absorpce hydrokortison-aceponátu, gentamicin-sulfátu a mikonazol-nitrátu je zanedbatelná, je nepravděpodobné, že by se při doporučených dávkách u psů projevil teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky.

Používejte pouze v souladu s hodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika, které provedl odpovědný veterinář.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Kompatibilita s prostředky pro čištění uší nebyla prokázána.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Ušní podání.

Jeden mililitr obsahuje 1,11 mg hydrokortison-aceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ve formě nitrátu) a 1505 IU gentamicinu (ve formě sulfátu).

Před léčbou se doporučuje očistit a vysušit vnější zvukovod a nadbytečnou srst kolem léčené oblasti ostříhat.

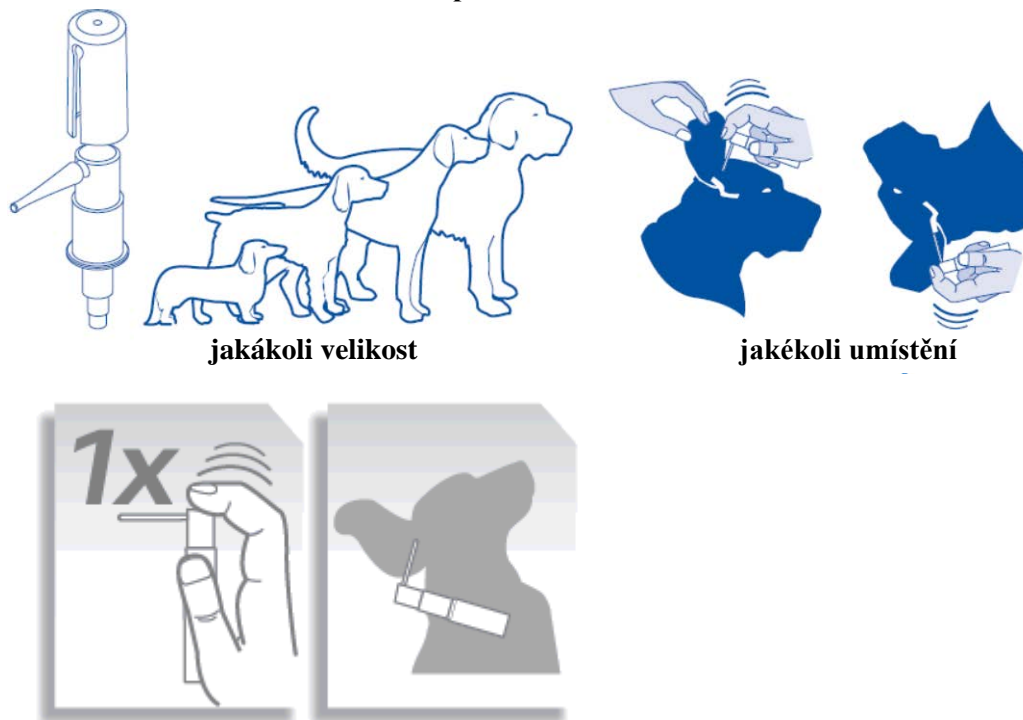
Doporučené dávkování je 1 ml veterinárního léčivého přípravku do nakaženého ucha denně po dobu pěti dní za sebou.

#### Vícedávkový obal

Před prvním použitím důkladně zatřepte s lahvičkou a naplňte pumpu její stisknutím.

Do zvukovodu zaveďte atraumatickou kanylu. Podávejte jednu dávku (1 ml) přípravku do každého postiženého ucha. Tuto dávku získáte jednou aktivací pumpy. Vakuová pumpa umožňuje podávat přípravek v libovolné poloze láhve.

#### **1 dávka do každého ucha za den po dobu 5 dnů**



Přípravek v dodávané formě slouží k léčbě psů trpících oboustrannou otitidou.

#### Jednodávkový obal:

K podání jedné dávky (1ml) přípravku do postiženého ucha:

- Vyjměte jednu pipetu z krabičky
- Před použitím důkladně s pipetou zatřepte.
- Otevření: Držte pipetu svisle a zlomte vršek kanyly.
- Zaveďte atraumatickou kanylu do zvukovodu. Pipetu uprostřed jemně, ale spolehlivě stiskněte.

Po aplikaci můžete krátce a jemně promasírovat ušní kořen, aby přípravek pronikl hlouběji do zvukovodu.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat při pokojové teplotě (tj. neaplikujte přípravek, je-li studený).

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Při podání trojnásobné až pětinasobné doporučené dávky nebyly pozorovány žádné lokální ani celkové reakce s výjimkou psů s postižením zvukovodu erytémem a papulami.

U psů léčených léčebnou dávkou po deset po sobě následujících dní se sérové hladiny kortizolu snížily od pátého dne a na normální hodnoty se vrátily do deseti dnů po ukončení léčby. Reakční sérové hladiny kortizolu po stimulaci ACTH však během prodloužené doby léčby zůstaly v normálním rozsahu, což svědčí o zachování funkce nadledvinek.

#### 4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologika, kombinované kortikosteroidy a protiinfekční látky  
ATCvet kód: QS02CA03

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinární léčivý přípravek je kombinací tří léčivých látek (kortikosteroid, fungicid a antibiotikum):

**Hydrokortison-aceponát** patří do skupiny diesterů glukokortikosteroidů se silnými vnitřními glukokortikoidálními účinky, které ulevují při zánětu a pruritu a zlepšují klinické příznaky pozorované u otitis externa.

**Mikonazol-nitrát** je syntetický derivát imidazolu s výraznými fungicidními účinky. Mikonazol selektivně inhibuje syntézu ergosterolu, který je základní součástí membrán kvasinek a plísni včetně *Malassezia pachydermatis*. Mechanismus rezistence na azoly je dán buď selháním fungicidní akumulace, nebo modifikací cílového enzymu. Nebyly stanoveny žádné standardizované *in vitro* limity citlivosti pro mikonazol, nicméně při použití metody Diagnostics Pasteur nebyly objeveny rezistentní kmeny.

**Gentamicin-sulfát** je aminoglykosidové baktericidní antibiotikum inhibující syntézu proteinů. Působí na grampozitivní i gramnegativní bakterie, jako jsou následující patogenní organismy izolované z psích uší: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, atd.

Protože otitis externa u psů může působit celá řada bakteriálních kmenů, mohou se mechanismy rezistence lišit. Fenotypy bakteriální rezistence na gentamicin jsou založeny na třech hlavních mechanismech: enzymatická modifikace aminoglykosidů, selhání nitro-buněčné penetrace účinné látky a alterace účinku aminoglykosidu.

Zkřížená rezistence je především spojena s efluxními pumpami, které v závislosti na specifitě pumpy a jejího substrátu vyvolávají rezistenci na beta-laktamy, chinolony a tetracykliny.

Byla také popsána korezistence, tj. byla zjištěna fyzická spojitost mezi geny rezistence gentamicinu a jiných genů antimikrobiální rezistence, které se přenášejí mezi patogeny v důsledku přenosných genetických prvků, jako jsou plasmidy, integrony a transposony.

Bakterie rezistentní na gentamicin izolované v terénu v období 2008 a 2010 u zánětu u psů před léčbou (zjištěných podle pokynu CLSI s limitem  $\geq 8$  pro všechny izoláty kromě stafylokoků s limitem  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ) měly nízký výskyt: 4.7 %, 2.9 % a 12.5 % pro *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas a* *Proteus spp.* v uvedeném pořadí. Všechny *Escherichia coli* izoláty byly plně citlivé na gentamicin.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku do zvukovodu je absorpce mikonazolu a gentamicinu kůží zanedbatelná.

Hydrokortison-aceponát patří do skupiny glukokortikosteroidů. Diestery jsou lipofilní komponenty způsobující zvýšenou penetraci do kůže spojenou s nízkou systémovou biologickou dostupností. Diestery se v kožních strukturách transformují na C17 monoester, který přispívá k účinku této léčebné skupiny. U laboratorních zvířat se hydrokortison-aceponát vylučuje stejnou cestou jako hydrokortison (jiný název pro endogenní kortizol) močí a výkaly.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Tekutý parafín.

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Vícedávkový obal:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dní.

Jednodávkový obal:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vícedávkový obal:

Vícedávkový obal skládající se ze dvou do sebe vložených částí: jedna vnější, bílá, trubice z tvrdého PP a jeden vnitřní, elastický váček z kopolymeru zinek-(etylen-metakrylová kyselina) (Surlyn) s ocelovou kuličkou uzavřenou vakuovou pumpou pro dávkování 1 ml přípravku. Pumpa je vybavena pružnou atraumatickou kanylou a zakrytá plastovou čepičkou.

Krabička obsahující 1 vícedávkový obal (obsah 10 ml odpovídá 10 dávkám).

Jednodávkový obal:

Pipeta skládající se z vysoce odolného polyetylenu (hlavní část a kanyla), obsahující ocelovou kuličku.

Kartónová krabice obsahuje:

5, 10, 50, 100 nebo 200 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIE

Telefon: 0033/49 20 87 300

Fax : 0033/49 20 87 348

E-mail. dar@virbac.fr

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/085/001- 006

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 20/11/2008

Datum posledního prodloužení: 11/11/2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE  
NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**



**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABICE S VÍCEDÁVKOVÝM OBALEM O 10 DÁVKÁCH**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy  
Hydrocortisoni aceponas, Miconazolium, Gentamicinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Hydrocortisoni aceponas	1,11 mg/ ml
Miconazolium (ut nitras)	15,1 mg/ ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1,505 IU/ ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Ušní kapky, suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 ml (10 dávek).

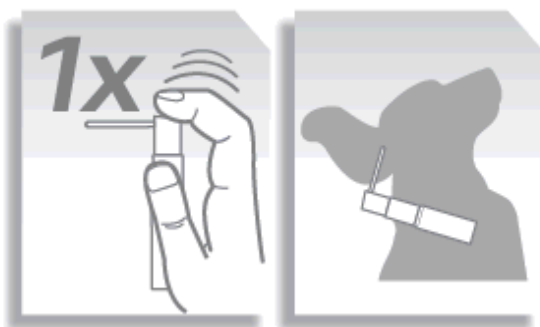
**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Pouze pro ušní podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.



**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 dní.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/085/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABICE S 5, 10, 50 100 nebo 200 pipetami**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy  
Hydrocortisoni aceponas, Miconazolium, Gentamicinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Hydrocortisoni aceponas	1,11 mg/ ml
Miconazolium (ut nitras)	15,1 mg/ ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1,505 IU/ ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Ušní kapky, suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

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

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Pouze pro ušní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE(JSOU)NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

#### **16. REGISTRAČNÍ 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 ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**VÍCEDÁVKOVÝ OBAL**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy  
Hydrocortisoni aceponas, Miconazolum, Gentamicinum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Hydrocortisoni aceponas	1,11 mg/ ml
Miconazolum (ut nitras)	15,1 mg/ ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1,505 IU/ ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 ml (10 dávek).

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Ušní podání.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do 10 dní.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Pipeta**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Easotic



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

(odkaz na obrázek v bodě 1)

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

(odkaz na obrázek v bodě 1)

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Easotic ušní kapky, suspenze pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Easotic ušní kapky, suspenze pro psy

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Hydrocortisoni aceponas	1,11 mg/ ml
Miconazolium (ut nitras)	15,1 mg/ ml
Gentamicinum (ut sulfas)	1,505 IU/ ml

**4. INDIKACE**

Léčba akutní otitis externa a akutní exacerbace opakované otitis externa spojené s bakteriemi citlivými na gentamicin a plísněmi citlivými na mikonazol, zejména *Malassezia pachydermati*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek, na kortikosteroidy nebo jiné fungicidní látky s azolem a další aminoglykosidy.

Jestliže se vyskytne přecitlivělost na některou složku, přerušete léčbu a aplikujte příslušnou terapii.

Nepoužívat v případě perforace ušního bubínku.

Nepoužívat současně s látkami s ototoxickým účinkem.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Běžné bylo slabé až mírné zarudnutí ucha (2,4 % léčených psů). Vzácně byly pozorovány papuly (méně než 1% léčených psů). Ve všech případech nebyla léčba veterinárním léčivým přípravkem přerušena a všichni psi se zotavili bez nutnosti specifické léčby.

Ve velmi vzácných případech bylo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku spojováno s poruchami sluchu (částečnou ztrátou sluchu nebo hluchotu), především u geriatrických psů.

Na základě zkušeností z peregistračního sledování bezpečnosti přípravku bylo u většiny psů s hluchotou/ztrátou sluchu pozorováno zlepšení sluchu a v 70 % případů s odpovídajícím sledováním bylo potvrzeno úplné uzdravení. U psů s úplným uzdravením bylo zlepšení pozorováno rychle. Zotavení bylo pozorováno již týden po nástupu příznaků, většina psů se zotavila během jednoho měsíce a u malého množství případů trvala hluchota až dva měsíce.

Pokud se objeví hluchota nebo částečná ztráta sluchu, měla by být léčba přerušena. Viz „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány reakce přecitlivělosti typu-I (otok tváře, alergický pruritus). Pokud se objeví, léčba by měla být přerušena.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Ušní podání. Jeden mililitr obsahuje 1,11 mg hydrokortison-aceponátu, 15,1 mg mikonazolu (ve formě nitrátu) a 1,505 IU gentamicinu (ve formě sulfátu).

Před léčbou se doporučuje očistit a vysušit vnější zvukovod a nadbytečnou srst kolem léčené oblasti ostříhat.

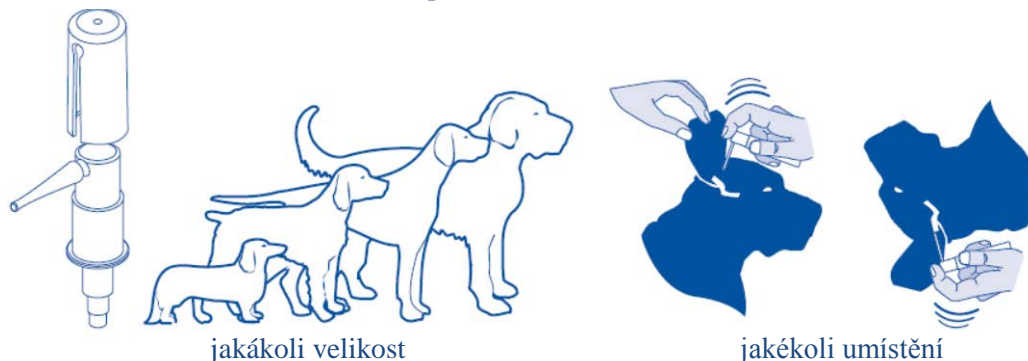
Doporučené dávkování je 1 ml veterinárního léčivého přípravku do jednoho ucha denně po dobu pěti dní za sebou.

[Vícedávkový obal]

Před prvním použitím důkladně zatřepte s lahvičkou a naplňte pumpu její stisknutím.

Do zvukovodu zaveďte atraumatickou kanylu. Podávejte jednu dávku (1 ml) přípravku do každého postiženého ucha. Tuto dávku získáte jednou aktivací pumpy. Vakuová pumpa umožňuje podávat přípravek v libovolné poloze láhve.

1 dávka do každého ucha za den po dobu 5 dnů



Přípravek v dodávané formě slouží k léčbě psů trpících oboustrannou otitidou.

[Jednodávkový obal]

K podání jedné dávky (1ml) přípravku do postiženého ucha:

- Vyjměte jednu pipetu z krabičky

- Před použitím důkladně s pipetou zatřepte.
- Otevření: Držte pipetu svisle a zlomte vršek kanyly.
- Zaveďte atraumatickou kanylu do zvukovodu. Pipetu uprostřed jemně, ale spolehlivě stiskněte.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Po aplikaci můžete krátce a jemně promasírovat ušní kořen, aby přípravek pronikl hlouběji do zvukovodu.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat při pokojové teplotě (tj. neaplikujte přípravek, je-li studený).

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dní.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění:

Bakteriální otitida a otitida vyvolaná plísněmi je často svým charakterem sekundární onemocnění, a proto je třeba vhodným způsobem diagnostikovat primární faktory.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jestliže se vyskytne přecitlivělost na některou složku, přerušete léčbu a aplikujte příslušnou terapii.

Používejte veterinární léčivý přípravek na základě identifikace infekčních organismů a stanovení citlivosti. Dbejte na úřední a místní zásady antibiotické politiky.

Veterinární léčivý přípravek, který se nepoužije v souladu s pokyny v souhrnu charakteristických vlastností, může zvýšit prevalenci bakterií a plísní rezistentních na gentamicin a mikonazol a snížit účinnost léčby aminoglykosidy a fungicidními substancemi s azolem v důsledku potenciální zkřížené rezistence.

V případě parazitické otitidy aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Před podáním veterinárního léku musí být důkladně vyšetřen vnější zvukovod, zda není děravý ušní bubínek, aby se zamezilo rizika přenosu infekce do středního ucha a zabránilo poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Při podávání systémovou cestou ve vyšších dávkách, má gentamicin prokazatelnou souvislost s ototoxicitou.

Speciální preventivní opatření přijímaná osobou podávající veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného potřísnění kůže se doporučuje místo důkladně omýt vodou.

Zamezte styku s očima. Při zasažení vypláchněte velkým množstvím vody. Jsou-li oči podrážděné, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Protože systémová absorpce hydrokortison-aceponátu, gentamicin-sulfátu a mikonazol-nitrátu je

zanedbatelná, je nepravděpodobné, že by se při doporučených dávkách u psů projevily teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky.

Používejte pouze v souladu s hodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika, které provedl odpovědný veterinář.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Kompatibilita s prostředky pro čištění uší nebyla prokázána.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při podání trojnásobné až pětinasobné doporučené dávky nebyly pozorovány žádné lokální ani celkové reakce s výjimkou psů s postižením zvukovodu erytémem a papulami.

U psů léčených léčebnou dávkou po deset po sobě následujících dní se sérové hladiny kortizolu snížily od pátého dne a na normální hodnoty se vrátily do deseti dnů po ukončení léčby. Reakční sérové hladiny kortizolu po stimulaci ACTH však během prodloužené doby léčby zůstaly v normálním rozsahu, což svědčí o zachování funkce nadledvinek.

#### Inkompatibility:

Nemísit s jinými veterinárními léčivými přípravky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je kombinací tří léčivých látek: antibiotika, fungicidu a kortikosteroidu.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

info@virbac.gr

**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 (Virbac

Assistance, destiné aux vétérinaires)

ou +33 800 73 09 10 (Service Conso,

destiné aux propriétaires d'animaux)

service-conso@virbac.fr

**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

info@virbac.nl

**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

info@virbac.gr

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244