

**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 rūšys

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 nurodymai

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

### 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios 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.

#### **Specialios 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 (< 0,01 %) veterinarinio vaisto naudojimas buvo susijęs su klausos pablogėjimu, kuris dažniausiai buvo trumpalaikis ir pasireiškė seniems šunims. Jei tai pasireiškia, gydymą reikia nutraukti. Žr. VVA 4.5 p.

Labai retais atvejais (< 0,01 %) 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 (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 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 veterinarinijai 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 kruopščiai papurtyti ir užpildyti pompa. 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 gydosiomis dozėmis, kortizolio kiekis kraujyje nuo penktos dienos sumažėjo ir pasiekė normalų lygį per 10 d. po paskutinės gydymo dienos. Ilgai gydžius, kortizolio atsakas kraujyje 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 veikliųjų 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 neprasisverbimu 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  $\geq 8$ , 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 įsisverbimą per odą, o taip pat mažą sisteminių 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 (kitaip vadinamas endogeniniu kortizolu), t. y. su šlapimu ir išmatomis.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Skystasis parafinas.

## **6.2 Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

### Kelių dozių talpyklė

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

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**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

### Kelių dozių talpyklė

Kelių dozių pakuotę sudaro dvi presuotos dalys: išorinė kieta balta polipropilėninė 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 platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/08/085/001

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

#### **9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2008 m. lapkričio 20 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta MMMM-mm-dd.

#### **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. RINKODAROS TEISĖS 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<sup>ère</sup> 2065 m L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

**B. RINKODAROS TEISĖS 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 VIENA KELIŲ DOZIŲ TALPYKLE, KURIOJE YRA 10 DOZIŲ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

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**

Netaikytina.

**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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**16. RINKODAROS TEISĖS 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 (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

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**

Netaikytina.

**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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

**16. RINKODAROS TEISĖS 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 TV/ml gentamicino sulfato.

**3. KIEKIS (MASĖ, 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 d.

**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 (MASĖ, 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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 (< 0,01 %) veterinarinio vaisto naudojimas buvo susijęs su klausos pablogėjimu, kuris dažniausiai buvo trumpalaikis ir pasireiškė seniems šunims. Jei tai pasireiškia, gydymą reikia nutraukti. Taip pat žr. „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“.

Labai retais atvejais (< 0,01 %) 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 (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

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 nusausinti. 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 kruopščiai papurtyti ir pripildyti pompa.

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

Įlašinus 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.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

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

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

### Specialieji nurodymai

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

### Specialios 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.

### 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.

### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### Perspėjimai naudotojui

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.

### **13. SPECIALIOS 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 APROBAVIMO 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 rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

#### **Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

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

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

#### **Magyarország**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Malta**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel.: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

VIRBAC  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D – BP 27  
F-06517 Carros

**Ireland**

C&M Veterinary Distributors Limited  
IE-Limerick  
Tel: 353 (61) 314 933

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)  
Tel: +357 24813333

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Österreich**

VIRBAC ÖSTERREICH GMBH  
Hildebrandgasse 27  
A-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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel.: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Република България**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00