

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 precitlivenosti 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 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 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 (čiasťočnou 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. Viď 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.

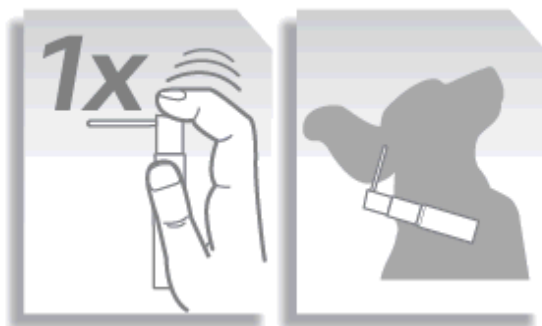
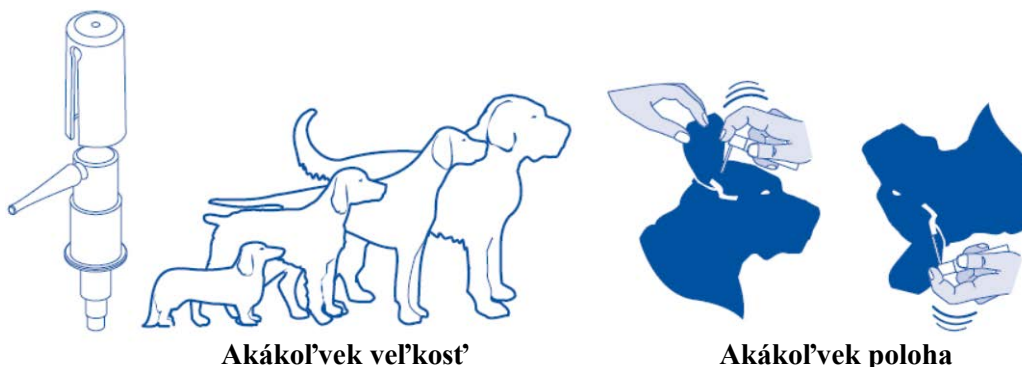
Odporúčané dávkovanie je 1 ml veterinárneho lieku do jedného infikovaného ucha jednorazovo počas piatich dní.

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 β -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 ≥ 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^{ère} 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. REGISTRAČNÉ 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.