

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Easotic picături auriculare, suspensie pentru câini

2. Compoziție

Hidrocortizon aceponat	1,11 mg/ ml
Miconazol sub formă de nitrat	15,1 mg/ ml
Gentamicină sub formă de sulfat	1505 IU/ ml

Suspensie albă.

3. Specii țintă

Caini

4. Indicații de utilizare

Tratamentul otitei externe acute și a exacerbărilor acute al otitei recurente externe asociată bacteriilor susceptibile la gentamicină și fungilor susceptibili la miconazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici derivați de azol și la alte aminoglicozide.

Nu se utilizează în cazul în care timpanul este perforat.

Nu se utilizează împreună cu substanțe cunoscute că produc ototoxicitate.

Nu se utilizează la câinii cu demodecoză generalizată.

6. Atenționări specialeAtenționări speciale:

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară și trebuie pus diagnosticul corect pentru a determina factorii primari implicați.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apare sensibilitatea la oricare dintre substanțele active, tratamentul trebuie întrerupt și se va institui terapia corespunzătoare.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie prescris numai pe baza identificării organismelor infectante și testarea susceptibilității și luând în considerare politica antimicrobiană oficială și locală.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar în alte scopuri decât cele prescrise de rezumatul caracteristicilor medicamentului poate crește prevalența bacteriilor și a fungilor rezistenți la gentamicină și respectiv la miconazol și poate scădea eficacitatea tratamentului la aminoglicozide și la agenții antifungici derivați de azol, datorită posibilității unei rezistențe încrucișate.

În cazul unei otite parazitare, trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de aplicarea medicamentului de uz veterinar, canalul auricular extern trebuie examinat pentru a se asigura ca timpanul nu este perforat în scopul evitării transmiterii infecțiilor la urechea medie și prevenirea complicațiilor aparatului cohlear și vestibular.

Gentamicina este cunoscută a fi asociată cu ototoxicitatea atunci când este administrată pe cale sistemică în doze mai mari decât dozele terapeutice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de contact accidental cu pielea, se recomandă să clătiți bine cu apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți cu apă din abundență. Consultați un medic în cazul apariției unor iritații la ochi.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Absorbția sistemică a hidrocortizon aceponatului, a gentamicinei sulfat și a miconazolului nitrat fiind neglijabilă și este puțin probabilă apariția la câini a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice la dozele recomandate.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Compatibilitatea cu substanțele folosite pentru curățat urechea nu a fost demonstrată.

Supradozare:

La administrarea de 3 și 5 ori a dozei recomandate, nu s-a observat nicio reacție locală sau generală cu excepția câtorva câini care prezentau eritem sau papule în canalul auricular.

La câinii care au fost tratați cu doza terapeutică timp de zece zile consecutive, nivelele testelor de cortizon au început să scadă începând din a cincea zi și au revenit la valorile normale la zece zile după terminarea tratamentului. Totuși, nivelele de răspuns ale testului de cortizon post stimulare ACTH au rămas în limitele normale pe perioada tratamentului prelungit, indicând o funcție suprarenală intactă.

Incompatibilitati majore:

Nu amestecați cu niciun alt medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Caini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):
Roșeață la locul aplicării (ureche) ^{1,2}
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 animale tratate):
Papule la locul aplicării ²
Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) :
Tulburări de auz ^{3,4} , surditate ^{3,4}
Reacții de hipersensibilitate (edem facial, prurit alergic) ⁴

¹ Ușoare până la moderate.

² Recuperare fără terapie specifică.

³ În special la câinii geriatrici.

Recuperarea completă a fost confirmată în 70% din cazurile post-marketing cu o urmărire adecvată, altfel s-a observat îmbunătățirea auzului la majoritatea câinilor.

Recuperarea s-a observat între o săptămână și până la două luni de la apariția semnelor.

⁴ Dacă apare reacția adversă, tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

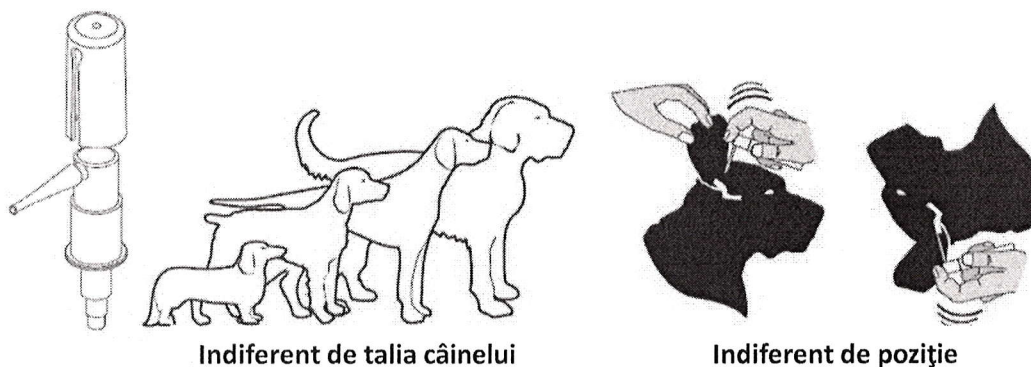
Administrare auriculară.

Un ml conține 1,11 mg de hidrocortizon aceponat, 15,1 mg de miconazol (sub formă de nitrat) și 1505 IU de gentamicină (sub formă de sulfat).

Este recomandat ca înainte de aplicarea tratamentului canalul auricular extern să fie curatat și uscat iar parul în exces din jurul zonei să fie tuns.

Doza recomandată este de 1 ml din medicamentul de uz veterinar pentru o ureche infectată o dată pe zi timp de cinci zile consecutive.

1 doză / ureche / zi, timp de 5 zile



Produsul în forma prezentată permite tratarea unui câine care suferă de otită bilaterală.

[Flacon unidoză:]

Pentru administrarea unei doze (1 ml) de produs în urechea afectată:

- Scoateți pipeta din cutie
- Agitați bine pipeta înainte de utilizare
- Pentru deschidere: țineți pipeta în poziție verticală și rupeți vârful canulei
- Introduceți canula atraumatică în canalul auditiv. Presați ușor, dar ferm în mijlocul corpului pipetei

9. Recomandări privind administrarea corectă

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auricular

Medicamentul de uz veterinar trebuie utilizat la temperatura camerei (de exemplu, nu instilați produsul rece).

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconul multidoză: 10 de zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250004

Cutie care conține 1 recipient multidoză (conținutul de 10 ml este echivalent cu 10 doze).
Cutie de carton care conține 5, 10, 50, 100 sau 200 de pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

VIRBAC

1^{ere} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANȚA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

Zoofarmagro SRL

Str. Camenita 4A

mun. Chisinau

MD 2001

Tel: + 373 22 855 071

E-mail zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QS02 CA03

Medicamentul de uz veterinar este o combinație fixă de trei substanțe active: antibiotic, antifungic și corticosteroid.