Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Easotic picaturi auriculare pentru câini.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţe active:

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

Excipient:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Parafină lichidă

Suspensie albă.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Câini

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

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

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi, la corticosteroizi, la alţi agenţi antifungici derivaţi de azol şi la alte aminoglicozide.
Nu se utilizează în cazul în care timpanul este perforat.
Nu se utilizează împreună cu substanţe cunoscute că produc ototoxicitate.
Nu se utilizează la câinii cu demodecoză generalizată.

3.4 Atenţionări speciale

Otita bacteriană şi fungică este adesea secundară şi trebuie stabilit un diagnostic corect pentru a determina factorii primari implicaţi.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Dacă apare sensibilitatea la oricare dintre substantele active, tratamentul trebuie întrerupt şi se va institui terapia corespunzătoare.
Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie bazată pe identificarea organismelor infectante şi testarea susceptibilităţii şi luând în considerare politica antimicrobiană oficială şi locală.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Utilizarea medicamentului de uz veterinar în alte scopuri decât cele prescrise de RCM poate creşte prevalenţa bacteriilor şi a fungilor rezistenţi la gentamicină şi respectiv la miconazol şi poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide şi cu agenţii antifungici derivaţi de azol, datorită posibilităţii unei rezistenţe încrucişate.
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 in scopul evitarii transmiterii infectiilor la urechea medie si prevenirea complicatiilor aparatului cohlear si vestibular.
Gentamicina este cunoscută a fi asociată cu ototoxicitatea atunci când este administrată pe cale sistemică în doze mai mari decât dozele terapeutice.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de contact accidental cu pielea, se recomandă să clătiţi bine cu apă.
Evitaţi contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiţi cu apă din abundenţă. Consultaţi un medic în cazul apariţiei unor iritaţii la ochi.
În caz de ingestie accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul sau eticheta produsului.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Roşeaţă la locul aplicării (ureche) [1,2]
Mai puţin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Papule la locul aplicării [2]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări de auz [3,4], surditate [3,4] Reacţii de hipersensibilitate (edem facial, prurit alergic) [4]

[1] Uşoare 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 îmbunătăţirea auzului la majoritatea câinilor.
Recuperarea s-a observat între o săptămână şi până la două luni de la apariţia semnelor.
[4] Dacă apare reacţia adversă, tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranţa medicamentului de uz veterinar pe durata gestaţiei si lactaţiei.Absorbţia sistemică a hidrocortizon aceponat, a gentamicinei sulfat şi a miconazolului nitrat fiind neglijabilă, este puţin probabilă apariţia la câini a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice la dozele recomandate.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

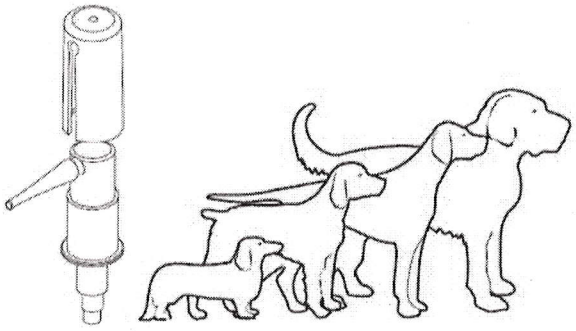
Compatibilitatea cu substanţele folosite pentru curăţat urechea nu a fost demonstrată.

3.9 Căi de administrare şi doze

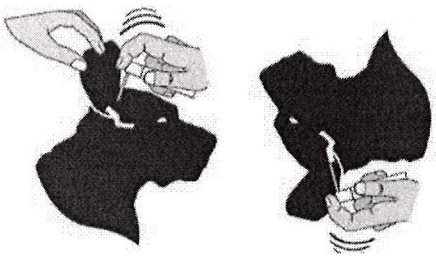
Administrare auriculară.
Un ml conţine 1,11 mg de hidrocortizon aceponat, 15,1 mg de miconazol (sub formă de nitrat) şi 1505 IU de gentamicină (sub formă de sulfat).
Este recomandat ca inainte de aplicarea tratamentului canalul auricular extern sa fie curatat si uscat iar parul in exces din jurul zonei sa fie tuns.
Doza recomandată este de 1 ml din medicamentul de uz veterinar pentru o ureche infectata o dată pe zi timp de cinci zile consecutive.

<u>Flacon multidoză</u>
Agitaţi bine flaconul şi pregătiţi pompa prin presarea ei. Introduceţi canula atraumatica în canalul auricular. Administraţi o doză (1 ml) din produs în fiecare ureche afectată. Această doză este eliberată corespunzător printr-o singură apăsare a pompei. Pompa de pulverizare permite administrarea produsului oricare ar fi poziţia sticlei.

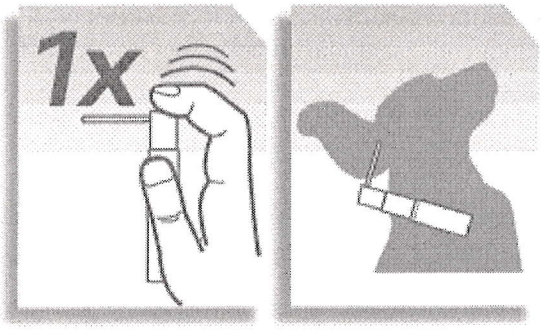
1 doză / ureche / zi, timp de 5 zile



Indiferent de talia câinelui



Indiferent de poziţie



Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Sub această formă, produsul poate fi administrat câinilor care suferă de otită bilaterală.

Flacon unidoză
Pentru administrarea unei doze (1 ml) de produs în urechea afectată:
• Scoateţi pipeta din cutie
• Agitaţi bine pipeta înainte de utilizare
• Pentru deschidere: ţineţi pipeta în poziţie verticală şi rupeţi vârful canulei
• Introduceţi canula atraumatică în canalul auditiv. Presaţi uşor, dar ferm în mijlocul corpului pipetei

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt şi cu atenţie pentru a permite preparatului să ajungă la partea inferioară a canalului auricular.
Medicamentul de uz veterinar trebuie utilizat la temperatura camerei (de exemplu, nu instilaţi produsul rece).

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

La administrarea de 3 şi 5 ori a dozei recomandate, nu s-a observat nicio reacţie locală sau generală cu excepţia câtorva câini care prezentau eritem sau papule în canalul auricular.
La câinii care au fost trataţi cu doza terapeutică timp de zece zile consecutive, nivelele testelor de cortizon au început să scadă începând din a cincea zi şi au revenit la valorile normale la zece zile după terminarea tratamentului. Totuşi, nivelele de raspuns ale testului de cortizon post stimulare ACTH au rămas în limitele normale pe perioada tratamentului prelungit, indicând o funcţie suprarenală intactă.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02 CA03

4.2 Farmacodinamie
Medicamentul de uz veterinar este o combinaţie fixă de trei substanţe active (corticosteroid, antifungic şi antibiotic):
Hidrocortizon aceponat aparţine clasei diesterilor glucocorticosteroizi cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamaţiei cât şi a pruritului, rezultând într-o vindecare rapidă a semnelor clinice observate la otita externă.
Miconazol nitrat este un derivat sistemic al imidazolului cu o activitate puternică antifungică. Miconazol inhibă selectiv sinteza ergosterolului, care este o componentă esenţială a membranei levurilor şi a fungilor, inclusiv *Malassezia pachydermatis*. Mecanisme de rezistenţă la azoli sunt fie lipsa acumulării antifungice, fie modificarea enzimei ţintă. Nu a fost definita limita susceptibilitatii standard *in vitro* pentru miconazol, totusi prin utilizarea metodei de diagnostic Pasteur, nu s-au identificat tulpini rezistente.
Gentamicină sulfat este un antibiotic bactericid aminoglicozidic care acţionează prin inhibarea sintezei proteinelor. Spectrul său de activitate include bacteriile Gram-pozitive şi Gram-negative, cum ar fi următoarele organisme patogene izolate din urechea câinilor: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis, Escherichia coli,* etc.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Deoarece mai multe tulpini bacteriene pot fi implicate în otita externă la câini, mecanismele de rezistenţă pot varia. Fenotipurile bacteriene care induc rezistenta la gentamicină sunt în principal bazate pe trei mecanisme: modificarea enzimatică a aminoglicozidelor, imposibilitatea de penetrare intracelulară a substanţei active şi alterarea ţintei pentru aminoglicozide.
Rezistenţa încrucişată este în principal legată de exocitoze care conferă rezistenţă la β-lactamide, chinolone şi tetracicline în funcţie de specificitatea pompei celulare cu substratul său.
Co-rezistenţa a fost descrisă, de exemplu gene rezistente la gentamicină sunt găsite a fi în legătură fizică cu alte gene microbiene rezistente care sunt transferate între agentii patogeni datorită elementelor genetic transferabile, cum ar fi plasmidele, integroni şi transpozoni.
Bacteriile rezistente la gentamicină, izolate în cazuri de otită canină înainte de tratament între 2008 şi 2010 (determinate conform punctului critic din ghidul CLSI ≥ 8 pentru toate culturile izolate, cu excepţia *Staphylococci* ≥ 6 µg/ml) au fost în număr mic: 4,7 %, 2,9 % şi 12,5 % pentru *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas* şi, respectiv, *Proteus spp.* Toate culturile izolate de *Escherichia coli* au fost complet sensibile la gentamicină.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea medicamentului de uz veterinar în canalul auricular, absorbţia miconazolului şi a gentamicinei prin piele este neglijabilă.
Hidrocortizon aceponat aparţine clasei diesterilor glucocorticosteroizi. Diesterii sunt componente lipofilice care asigură o intensificare a penetrării în piele, asociată unei biodisponibilităţi scăzute sistemice. Diesterii sunt transformaţi în interiorul structurii pielii în monoesterul C17 responsabil de potenţa clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidrocortizonul aceponat este eliminat în acelaşi mod ca şi hidrocortizonul (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină şi fecale.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

Nu amestecaţi cu niciun alt medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Flacon multidoză
Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

Flacon unidoză
Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacon multidoză
Flacon multidoză compus din două părţi extrudate, o parte externă cu un tub rigid de polipropilenă şi unul intern (etilen-acid metacrilic)-zinc copolimer (Surlyn) cu actionare flexibilă conţinând o bilă, închis cu o pompă de pulverizare cu dozator de 1 ml echipată cu o canulă atraumatică şi acoperită cu un capac din plastic.
Cutie conţinând 1 flacon multidoză (conţinutul a 10 ml este echivalent cu 10 doze).

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Flacon unidoză
Pipetă de polietilenă de densitate înaltă (corp şi canulă) cu o bilă de oţel.
Cutie de carton care conţine 5, 10, 50, 100 sau 200 de pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANŢA
Tel. 0033/4.92.08.73.00
Fax. 0033/4.92.08.73.4

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250004

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

13/03/2025

Informaţii 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/).

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

03/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informaţii 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/).