

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Easotic øredråber suspension, til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hydrocortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazolnitrat	15,1 mg/ml
Gentamicinsulfat	1505 IU/ml

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Øredråber, suspension.
En hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af akut betændelse i øregangen (otitis externa) og akut forværring af tilbagevendende betændelse i øregangen forårsaget af gentamicin-følsomme bakterier og miconazol-følsomme svampe, særligt *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, et eller flere af hjælpestofferne, over for corticosteroider, over for andre antimykologiske azole-stoffer og over for aminoglycosider.

Bør ikke anvendes i tilfælde af perforeret trommehinde.

Bør ikke anvendes samtidig med stoffer, kendt for at forårsage ototoxicitet.

Bør ikke anvendes hos hunde med generaliseret demodecose.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Betændelse i øregangen forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær natur og passende diagnostiske undersøgelser bør foretages for at fastlægge de primære faktorer.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der opstår overfølsomhed over for nogle af indholdsstofferne, bør behandlingen afbrydes og passende terapi indsættes.

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation af de inficerende organismer og resistensbestemmelse samt tage højde for officielle lokale antimikrobielle politikker.

Brug af veterinærlægemidler, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet kan føre til øget prævalens af henholdsvis gentamicin- og miconazol-resistente bakterier og svampe og kan mindske effektiviteten af behandlingen med aminoglycosider og antifungale azoler på grund af muligheden for krydsresistens.

I tilfælde af parasitær otitis externa, bør en passende acaricidbehandling indledes.

Før veterinærlægemidlet anvendes, bør den ydre øregang undersøges for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret, for at undgå risiko for overførsel af infektion til mellemøret og for at forebygge skade på det cochleære og vestibulære apparat.

Gentamicin er kendt for at være forbundet med ototoxicitet når det anvendes systemisk i højere doser.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved utilsigtet kontakt med huden anbefales det at skylle grundigt efter med vand.

Undgå kontakt med øjnene. Ved utilsigtet kontakt med øjnene skylles øjnene med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp i tilfælde af øjenirritationer.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse søges omgående lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Let til moderat rødme i øret er hyppig (2,4 % af de behandlede hunde). Papeldannelse er sjælden (mindre end 1 % af de behandlede hunde). I alle tilfælde fortsatte behandlingen med veterinærlægemidlet og alle hunde blev raske uden særlig behandling.

I meget sjældne tilfælde, er brugen af veterinærlægemidlet sat i forbindelse med høretab (nedsat hørelse eller døvhed), primært hos geriatriske hunde.

Erfaringer fra sikkerhedsovervågning efter markedsføring viste forbedret hørelse hos de fleste hunde med døvhed/nedsat hørelse, mens komplet restitution blev dokumenteret i 70% af tilfældene med tilstrækkelig opfølgning.

Forbedret hørelse indtrådte hurtigt hos de hunde, som opnåede komplet restitution. Bedring blev set så tidligt som en uge efter de første symptomer, mens hovedparten af hunde kom sig inden for en måned. I et mindretal af rapporterne varede døvheden i op til to måneder.

I tilfælde af nedsat hørelse eller døvhed bør behandlingen stoppes. Se afsnit 4.5 i produktresuméet.

I meget sjældne tilfælde, er der observeret type-I hypersensitivitetsreaktioner (hævelse i hovedet, allergisk pruritus). I sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Systemisk optagelse af hydrocortisonaceponat, gentamicinsulfat og miconazolnitrat er minimal, og der er dermed ikke risiko for teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet ved anvendelse af de anbefalede doser til hunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke fastlagt kompatibilitet med ørerens.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendes i den ydre øregang.

En ml indeholder 1,11 mg hydrocortisonaceponat, 15,1 mg miconazol (som nitrat) og 1505 IU gentamicin (som sulfat).

Det anbefales at rense og tørre den ydre øregang før behandling og overskydende hårvækst omkring behandlingsområdet bør afklippes.

Den anbefalede dosis er 1 ml af veterinærlægemidlet per inficeret øre én gang dagligt i fem på hinanden følgende dage.

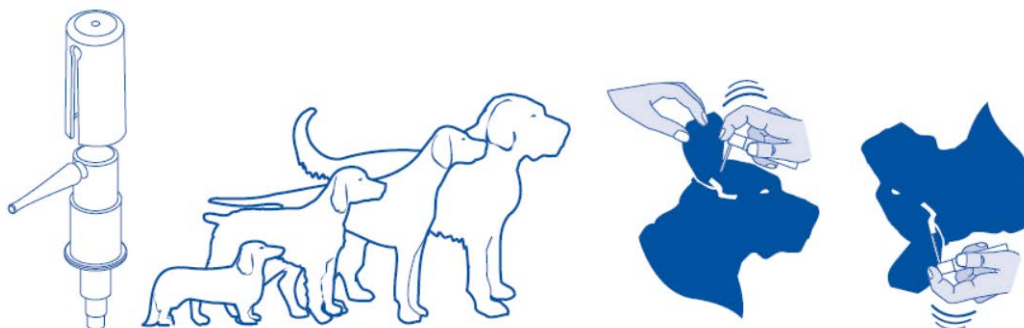
Multidosisbeholder:

Før første dosering rystes flasken grundigt og pumpen fyldes ved at trykke på den.

Indfør den atraumatiske kanyle i øregangen. Tilfør en dosis (1 ml) af præparatet i hvert påvirket øre.

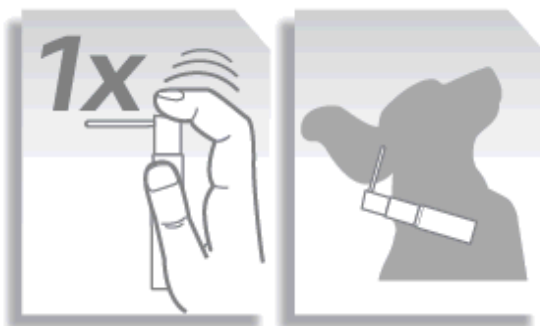
Denne dosis svarer til et tryk på pumpen. Den luftløse pumpe gør det muligt at dosere præparatet uanset flaskens position.

1 dosis / øre / dag i 5 dage



Uanset hundens størrelse

Uanset flaskens position



Som præsenteret gør produktet det muligt at behandle hunde, der lider af bilateral øregangsbetændelse.

Enkeldosisbeholder:

For at tilføre 1 dosis (1 ml) af præparatet i det påvirkede øre:

- Tag en pipette ud af æsken.
- Ryst pipetten grundigt før brug.
- For at åbne: hold pipetten lodret og knæk den øverste del af kanylen.
- Indfør den atraumatiske kanyle i øregangen. Tryk forsigtigt men fast på midten af pipettens krop.

Efter tilførsel masseres øret kort og blidt for at få præparatet til at trænge ind i de nedre dele af øregangen.

Veterinærlægemidlet bør anvendes ved stuetemperatur (dvs. før ikke koldt produkt ind i ørerne).

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved 3 og 5 gange den anbefalede dosis, blev der ikke observeret lokale eller generelle modreaktioner bortset fra få hunde, der fik rødmen og papeldannelse i øregangen.

Hos hunde, der blev behandlet med den terapeutiske dosis i ti sammenhængende dage, faldt niveauet af serum-cortisol fra dag fem og derefter og vendte tilbage til normale værdier indenfor ti dage efter endt behandling. Alligevel forblev serum-cortisol-svarende niveauet efter ACTH-stimulation på det normale niveau under den udvidede behandlingsperiode, hvilket indikerer fortsat adrenal funktion.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Otologica - hydrocortison og anti-infectiva.
ATCvet-kode: QS02 CA03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Veterinærlægemidlet er en fast kombination af tre aktive substanser (corticosteroid, svampehæmmende og antibiotisk):

Hydrocortisonaceponat hører til diester-klassen af glucocorticosteroider og har en potentiel indre glucocorticoidaktivitet, hvilket betyder lindring af både inflammation og kløe, der fører til forbedret kliniske tegn observeret i forbindelse med øregangsbetændelse.

Miconazolnitrat er et syntetisk imidazolderivat med en udpræget svampehæmmende virkning. Miconazol hæmmer selektivt syntesen af ergosterol, hvilket er et essentielt komponent af membranen i gær og svampe inklusiv *Malassezia pachydermatis*. Resistensmekanismerne overfor azoler består enten af udeblivelse af ophobning af svampehæmmere eller modifikation af målenzymet. For miconazol er der ikke defineret en standardiseret in-vitro følsomhed breakpoint, men ved undersøgelser efter Diagnostics Pasteurs metode, blev der ikke fundet resistente stammer.

Gentamicinsulfat er et bakteriedræbende antibiotika af typen aminoglycosid, som virker ved at hindre protein syntesen. Dets aktivitetsspektrum inkluderer grampositive og gramnegative bakterier, såsom følgende patogene organismer isoleret fra hundenes ører: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, osv.

Eftersom mange bakterielle stammer kan være involveret i betændelse i øregangen hos hunde, kan resistensmekanismerne variere. Fænotypers bakterielle resistens overfor gentamicin er hovedsagligt baseret på tre mekanismer: enzymatisk modifikation af aminoglycosider, hæmning af de aktive substanser og ændring af aminoglycoside-målet.

Krydsresistens er hovedsagligt forbundet med effluxpumper, der giver resistens til β -lactamer, quinoloner og tetracycliner afhængigt af pumpens specificitet med ens substrat. Co-resistens er blevet beskrevet, dvs. det er fastslået, at gentamicinresistente gener er fysisk forbundet med andre antimikrobielle resistente gener, som overføres mellem patogener på grund af genetiske elementer, der kan overføres, såsom plasmider, integroner og transposoner.

Der var en lav forekomst af gentamicinresistente bakterier, isolerede i otitis hos hunde før behandling mellem 2008 og 2010 (fastsat ifølge CLSI guideline, breakpoint ≥ 8 for alle isoleringer undtagen for stafylokokker $\geq 16 \mu\text{g/ml}$): 4,6%, 2,9% og 12,5% for henholdsvis *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* and *Proteus* spp. Alle isolerede *Escherichia coli* var fuldt modtagelige for gentamicin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter tilførsel af veterinærlægemidlet i øregangen, er absorption af miconazol og gentamicin gennem huden ubetydelig.

Hydrocortisonaceponat hører til diester-gruppen af glucocorticosteroider. Diestererne er fedtopløselige komponenter, der sikrer en forbedret penetration gennem huden sammen med lavere systemisk biotilgængelighed. Diesterne omdannes i hudens struktur til C17 monoester, der er ansvarlige for potensen af den terapeutiske klasse. I laboratoriet eliminerer dyr hydrocortisonaceponat på samme måde som hydrocortison (andet navn for endogen cortisol) gennem urin og afføring.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Flydende paraffin.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Multidosisbeholder:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 dage.

Enkeldosisbeholder:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Multidosisbeholder:

Multidosisbeholder bestående af to ekstruderede dele, en rigid, hvid, ekstern polypropylentube og en intern fleksibel pose af (ethylen-methacrylsyre)-zink copolymer (Surlyn), der indeholder en stålbold lukket med en 1 ml luftfri doseringspumpe udstyret med en fleksibel atraumatisk kanyle og overdækket med en plasticprop.

Æske med 1 multidosisbeholder (indholdet på 10 ml svarer til 10 doser).

Enkeldosisbeholder:

Pipette bestående af high density polyethylen (krop og kanyle) med en stålkugle i.

Æske med 5, 10, 50, 100 eller 200 pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIG

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. dar@virbac.fr

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/085/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/11/2008

Dato for første fornyelse af markedsføringstilladelse: 11/11/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun anvendes af dyrlæger.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE MED 1 MULTIDOSISBEHOLDER MED 10 DOSER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Easotic øredråber suspension til hunde
hydrocortisonaceponat - miconazol – gentamicin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ ml
Miconazolnitrat 15,1 mg/ ml
Gentamicinsulfat 1505 IU/ ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Øredråber, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml (10 doser).

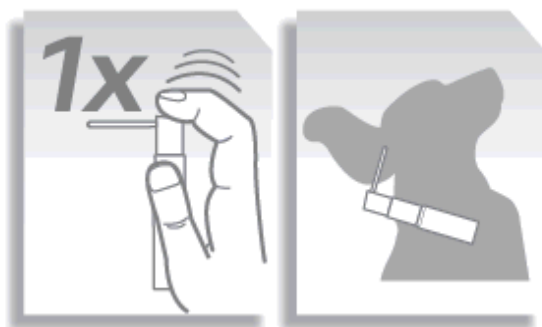
5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til brug i ørerne.
Læs indlægsedlen inden brug.



8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

Efter åbning anvendes præparatet indenfor 10 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/085/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE MED 5, 10, 50, 100 eller 200 PIPETTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Easotic øredråber suspension til hunde
hydrocortisonaceponat - miconazol – gentamicin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ ml
Miconazolnitrat 15,1 mg/ ml
Gentamicinsulfat 1505 IU/ ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Øredråber, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dosis x 5
1 dosis x 10
1 dosis x 50
1 dosis x 100
1 dosis x 200

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kun til brug i ørerne.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKET TIL MULTIDOSISBEHOLDER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Easotic øredråber suspension til hunde
hydrocortisonaceponat - miconazol – gentamicin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ ml
Miconazolnitrat 15,1 mg/ ml
Gentamicinsulfat 1505 IU/ ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml (10 doser).

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Kun til brug i ørerne.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP
Efter åbning anvendes indenfor 10 dage.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

PIPETTE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Easotic



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

(Se tegning under pkt. 1)

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

(Se tegning under pkt. 1)

B. INDLÆGSSEDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Easotic øredråber suspension, til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Easotic øredråber suspension, til hunde

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hydrocortisonaceponat	1,11 mg/ ml
Miconazolnitrat	15,1 mg/ ml
Gentamicinsulfat	1505 IU/ ml

4. INDIKATIONER

Behandling af akut betændelse i øregangen (otitis externa) og akut forværring af tilbagevendende betændelse i øregangen forårsaget af gentamicin-følsomme bakterier og miconazol-følsomme svampe, særligt *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, et eller flere af hjælpestofferne, over for corticosteroider, over for andre antimykologiske azole-stoffer og over for aminoglycosider. Hvis overfølsomhed overfor nogen af indholdsstofferne iagttages, bør behandlingen ophøre og passende terapi iværksættes.

Bør ikke anvendes i tilfælde af perforeret trommehinde.

Bør ikke anvendes samtidig med stoffer, der er kendt for at kunne have toksisk virkning på øret.

6. BIVIRKNINGER

Let til moderat rødme i øret er hyppig (2,4 % af de behandlede hunde). Papeldannelse er sjælden (mindre end 1 % af de behandlede hunde). I alle tilfælde fortsatte behandlingen med veterinærlægemidlet og alle hunde blev raske uden særlig behandling.

I meget sjældne tilfælde, er brugen af veterinærlægemidlet sat i forbindelse med høretab (nedsat hørelse eller døvhed), primært hos ældre hunde.

Erfaringer fra sikkerhedsovervågning efter markedsføring viste forbedret hørelse hos de fleste hunde med døvhed/nedsat hørelse, mens komplet restitution blev dokumenteret i 70% af tilfældene med tilstrækkelig opfølgning.

Forbedret hørelse indtrådte hurtigt hos de hunde som opnåede komplet restitution. Bedring blev set så tidligt som en uge efter de første symptomer, mens hovedparten af hunde kom sig inden for en måned. I et mindretal af rapporterne varede døvheden i op til to måneder.

I tilfælde af nedsat hørelse eller døvhed bør behandlingen stoppes. Se også ”Særlige forholdsregler til brug hos dyr”.

I meget sjældne tilfælde, er der observeret type-I hypersensitivitetsreaktioner (hævelse i hovedet, allergisk pruritus). I sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendes i den ydre øregang. En ml indeholder 1,11 mg hydrocortisonaceponat, 15,1 mg miconazol (som nitrat) og 1505 IU gentamicin (som sulfat).

Det anbefales at rense og tørre den ydre øregang før behandling, og overskydende hårvækst omkring behandlingsområdet bør afklippes.

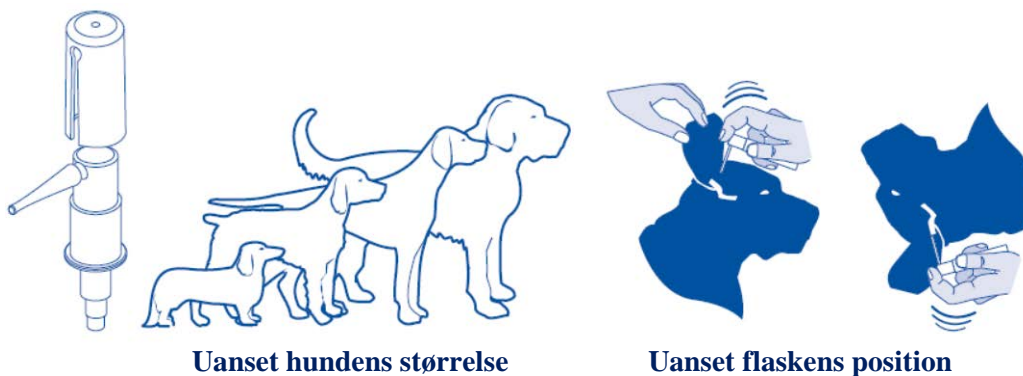
Den anbefalede dosis er 1 ml af veterinærlægemidlet per øre en gang dagligt i fem dage.

[Multidosisbeholder:]

Før første dosering rystes flasken grundigt og pumpen fyldes ved at trykke på den.

Indfør den atraumatiske kanyle i øregangen. Tilfør en dosis (1 ml) af præparatet i hvert påvirket øre. Denne dosis svarer til et tryk på pumpen. Den luftløse pumpe gør det muligt at dosere præparatet uanset flaskens position.

1 dosis / øre / dag i 5 dage



Som præsenteret gør produktet det muligt at behandle hunde, der lider af bilateral øregangsbetændelse.

[Enkeltdosisbeholder:]

For at tilføre 1 dosis (1 ml) af præparatet i det påvirkede øre:

- Tag en pipette ud af æsken.
- Ryst pipetten grundigt før brug.
- For at åbne: hold pipetten lodret og knæk den øverste del af kanylen.
- Indfør den atraumatiske kanyle i øregangen. Tryk forsigtigt men fast på midten af pipettens krop.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Efter tilførsel masseres øret let og kort for at få præparatet til at trænge ind i den nedre del af øregangen.

Veterinærlægemidlet bør anvendes ved stuetemperatur (dvs. tilføj ikke koldt præparat).

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af multidosisbeholder: 10 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler:

Betændelse i øregangen forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær natur og en passende diagnose bør anvendes for at fastlægge de primære faktorer.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der opstår overfølsomhed over for nogle af indholdsstofferne, bør behandlingen afbrydes og passende terapi indsættes.

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation af de inficerende organismer og resistensbestemmelse samt tage højde for officielle lokale antimikrobielle politikker.

Brug af veterinærlægemidler, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet kan føre til øget prævalens af henholdsvis gentamicin- og miconazol-resistente bakterier og svampe og kan mindske effektiviteten af behandlingen med aminoglycosider og antifungale azoler på grund af muligheden for krydsresistens.

I tilfælde af øregangsbetændelse forårsaget af parasitter, bør en passende acaricidbehandling indledes. Før veterinærlægemidlet anvendes, bør den ydre øregang undersøges for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret, for at undgå risiko for overførsel af infektion til mellemøret og for at forebygge skade på det cochleære og vestibulære apparat.

Gentamicin er kendt for at være forbundet med ototoxicitet når det anvendes systemisk i højere doser.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved utilsigtet kontakt med huden anbefales det at skylle grundigt efter med vand.

Undgå kontakt med øjnene. Ved utilsigtet kontakt med øjnene skylles øjnene med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp i tilfælde af øjenirritationer.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse søges omgående lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Regelmæssig optagelse af hydrocortisonaceponat, gentamicinsulfat og miconazolnitrat er minimal, og der er dermed ikke risiko for teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet virkninger ved anvendelse af de anbefalede doser til hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ikke fastlagt kompatibilitet med ørerens.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved 3 og 5 gange den anbefalede dosis, blev der ikke observeret lokale eller generelle modreaktioner bortset fra få hunde, der fik rødmen og papeldannelse i øregangen.

Hos hunde, der blev behandlet med den terapeutiske dosis i ti sammenhængende dage, faldt niveauet af serum-cortisol fra dag fem og derefter og vendte tilbage til normale værdier indenfor ti dage efter endt behandling. Alligevel forblev serum-cortisol-svaretniveauet efter ACTH-stimulation på det normale niveau under den udvidede behandlingsperiode, hvilket indikerer fortsat adrenal funktion.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Dette veterinærlægemiddel er en fast kombination af tre aktive substanser: antibiotika, svampehæmmende og corticosteroid.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

Lietuva
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

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^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 805 05 55 55

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Malta
VIRBAC
1^{ère} 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

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^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} 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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

c/o Incognito AB

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00