

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Easotic gocce auricolari, sospensione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

| | |
|--------------------------|--------------|
| Idrocortisone aceponato | 1,11 mg/ ml |
| Miconazolo come nitrato | 15,1 mg/ ml |
| Gentamicina come solfato | 1.505 UI/ ml |

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione.
Sospensione bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'otite esterna acuta e riacutizzazione dell'otite esterna ricorrente associata a batteri sensibili alla gentamicina e a funghi sensibili al miconazolo, in particolare alla *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri agenti antimicotici azolici e ad altri aminoglicosidi.

Non usare in caso di perforazione della membrana timpanica.

Non usare in concomitanza con sostanze note per essere ototossiche.

Non usare in cani con demodicosi generalizzata.

4.4 Avvertenze speciali

L'otite batterica e fungina è spesso di natura secondaria ed è pertanto necessaria un'accurata diagnosi per determinarne le cause primarie.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti, interrompere il trattamento e avviare una terapia adeguata.

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione degli agenti infettivi e sui test di sensibilità e tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'impiego del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può determinare un aumento nella prevalenza dei batteri e funghi resistenti rispettivamente alla gentamicina e al miconazolo e ridurre l'efficacia del trattamento a base di aminoglicosidi e di agenti antimicotici azolici a causa della potenziale resistenza crociata.

In caso di otite parassitaria, si richiede un adeguato trattamento acaricida.

Prima di applicare il medicinale veterinario, esaminare accuratamente il canale auricolare esterno per assicurarsi che la membrana timpanica non sia perforata, per evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

La gentamicina è nota per avere spiccati effetti ototossici se somministrata per via sistemica in dosi superiori al dosaggio terapeutico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente con acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con abbondante acqua. In caso di irritazione degli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un debole o moderato rossore dell'orecchio è normale (2,4% dei cani trattati). Rara è la comparsa di pustole (in meno dell'1% dei cani trattati). In tutti i casi, il trattamento con il medicinale veterinario non è stato interrotto e tutti i cani si sono ristabiliti senza alcuna terapia specifica.

In casi molto rari, l'uso del medicinale veterinario è stato associato a problemi di udito (perdita uditiva parziale o sordità), soprattutto nei cani anziani.

Sulla base dell'esperienza sulla sicurezza post-marketing, è stato osservato un miglioramento dell'udito nella maggior parte dei cani con sordità / perdita dell'udito e il completo recupero è stato confermato nel 70% dei casi con un follow-up adeguato.

Tra i cani con pieno recupero, il miglioramento è stato visto rapidamente. Il recupero è stato osservato già una settimana dopo l'insorgenza dei segni, la maggior parte dei cani si è ripresa entro un mese; in una minoranza di segnalazioni, la sordità è durata fino a due mesi.

Se si verificasse sordità o perdita dell'udito parziale, il trattamento deve essere sospeso. Vedere paragrafo 4.5. dell' RCP.

In casi molto rari, sono state osservate reazioni di ipersensibilità di tipo I (gonfiore del viso, prurito allergico). Se ciò si verificasse, interrompere il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Poiché l'assorbimento sistematico di idrocortisone aceponato, gentamicina solfato e miconazolo nitrato è trascurabile, è improbabile la comparsa di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici nei cani alle dosi raccomandate.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è stata dimostrata la compatibilità con detergenti per orecchie.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso auricolare.

Un ml contiene 1,11 mg di idrocortisone aceponato, 15,1 mg di miconazolo (come nitrato) e 1505 UI di gentamicina (come solfato).

Si raccomanda di lavare ed asciugare il canale auricolare esterno prima del trattamento e tagliare il pelo intorno in eccesso.

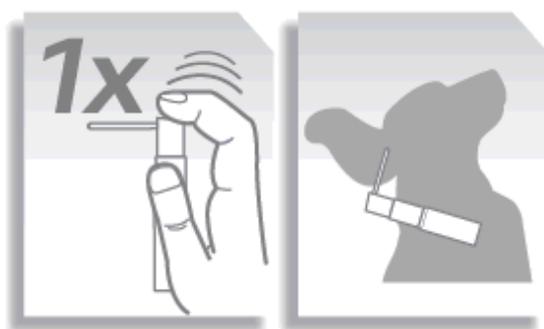
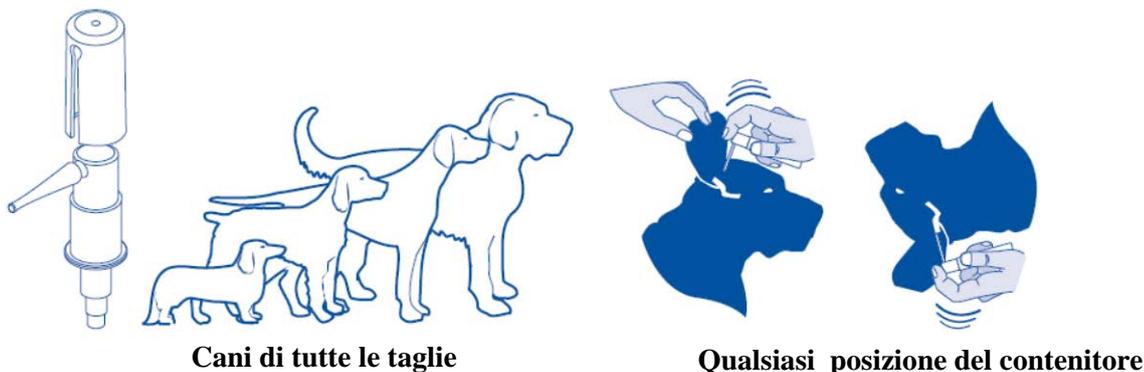
Il dosaggio raccomandato è di 1 ml di medicinale veterinario per orecchio infetto una volta al giorno per cinque giorni consecutivi.

Contenitore multi dose:

Agitare bene il flacone prima della prima somministrazione e attivare la pompa premendola.

Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo. Somministrare una dose (1 ml) di prodotto in ciascun orecchio colpito. La giusta dose di prodotto è dispensata azionando la pompa una sola volta. L'erogatore a pompa diretta consente di somministrare il prodotto indipendentemente dalla posizione del contenitore.

1 dose /orecchio /al giorno per 5 giorni



Il prodotto, così come si presenta, permette il trattamento dell'otite bilaterale nei cani.

Contenitore monodose:

Per somministrare una dose (1 ml) del prodotto nell'orecchio interessato:

- Togliere una pipetta dalla confezione.
- Agitare bene la pipetta prima dell'uso.
- Per aprire: reggere la pipetta in posizione verticale e rompere la parte superiore della cannula.
- Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo. Premere delicatamente ma con fermezza nel mezzo del corpo della pipetta.

Dopo l'applicazione, massaggiare delicatamente la base dell'orecchio per consentire al preparato di penetrare nella parte inferiore del canale uditivo.

Il medicinale veterinario deve essere usato a temperatura ambiente (non instillare il prodotto se freddo).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei casi di dosaggio da 3 a 5 volte superiore a quello raccomandato, non sono state osservate né reazioni avverse locali né generali ad eccezione della comparsa di eritemi e pustole nel canale uditivo di alcuni cani.

Nei cani trattati con la dose terapeutica per dieci giorni consecutivi, i livelli di cortisolo sierico sono scesi a partire dal quinto giorno per tornare ai valori normali entro dieci giorni dalla conclusione del trattamento. Tuttavia, i livelli di risposta del cortisolo sierico dopo stimolazione con ACTH sono rimasti normali durante tutto il periodo di trattamento, indicando che le funzioni surrenali sono mantenute intatte.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici – corticosteroidi e antinfettivi in combinazione
Codice ATCvet: QS02 CA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario è una combinazione fissa di tre principi attivi (corticosteroide, antimicotico e antibiotico):

L'idrocortisone aceponato, appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi ed esercita una potente ed intrinseca attività glucocorticoide che ha effetto lenitivo sia sull'infiammazione che sul prurito con miglioramento dei segni clinici osservati nell'otite esterna.

Il miconazolo nitrato, è un derivato sintetico dell'imidazolo caratterizzato da una pronunciata attività antimicotica. Il miconazolo inibisce in maniera selettiva la sintesi dell'ergosterolo, componente essenziale della membrana di lieviti e funghi, compresa la *Malassezia pachydermatis*. I meccanismi di resistenza agli azoli consistono o nell'impedire l'accumulo dell'antimicotico o nella modifica dell'enzima target. Non sono stati definiti breakpoint di sensibilità standard *in vitro* per il miconazolo; comunque utilizzando il metodo di Diagnostic Pasteur, non sono stati rilevati ceppi resistenti.

La gentamicina solfato è un antibiotico amminoglicosidico battericida che agisce inibendo la sintesi delle proteine. Il suo spettro di attività include batteri Gram-positivi e Gram-negativi quali i seguenti organismi patogeni isolati dalle orecchie di cani: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, etc.

Poiché molti ceppi di batteri possono essere coinvolti nell'otite esterna nei cani, i meccanismi di resistenza possono variare. I fenotipi di resistenza batterica alla gentamicina si basano principalmente su tre meccanismi: modifica enzimatica degli amminoglicosidi, mancata penetrazione intracellulare del principio attivo e alterazione del bersaglio dell'amminoglicoside.

La resistenza crociata è collegata principalmente alle pompe di efflusso responsabili della resistenza ai β -lattamici, ai chinoloni e alle tetracicline, a seconda delle caratteristiche della pompa e del suo substrato.

E' stata inoltre rilevata la co-resistenza, ad esempio si è scoperto che i geni responsabili della resistenza alla gentamicina sono fisicamente collegati ad altri geni responsabili della resistenza

antimicrobica che vengono trasferiti tra agenti patogeni a causa degli elementi genetici trasferibili quali plasmidi, integroni e trasposoni.

Batteri resistenti alla gentamicina, isolati dal campo tra il 2008 e il 2010 in cani con otite prima del trattamento (valore di breakpoint ,determinato in base alle linee guida CLSI, ≥ 8 per tutti gli isolati, tranne che per gli stafilococchi ≥ 16 mg / ml) furono pochi: 4,7%, 2,9% e 12,5% per *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* e *Proteus* spp. rispettivamente. Tutti gli isolati di *Escherichia coli* risultarono completamente sensibili alla gentamicina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione del medicinale veterinario all'interno del canale uditivo, l'assorbimento del miconazolo e della gentamicina attraverso la cute è trascurabile.

L'idrocortisone aceponato appartiene alla categoria dei diesteri dei glucocorticosteroidi. I diesteri sono componenti lipofili che garantiscono una migliore penetrazione nella cute associata ad una bassa biodisponibilità sistemica. I diesteri si trasformano all'interno della struttura della cute in monoesteri C17, responsabili dell'attività di questa classe terapeutica. Negli animali di laboratorio, l'idrocortisone aceponato viene eliminato allo stesso modo dell'idrocortisone (altro nome del cortisolo endogeno), ossia attraverso le urine e le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida.

6.2 Maggiori incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Contenitore multidose:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 giorni.

Contenitore monodose:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore multi dose:

Contenitore multi dose composto da due parti estruse, una esterna costituita da un tubo rigido in polipropilene bianco ed una interna costituita da un contenitore flessibile in copolimero di zinco-(etilene-acido metacrilico) (Surlyn) contenente una sfera di acciaio, chiuso da un erogatore a pompa ad azione diretta per dosi da 1 ml dotato di cannula atraumatica flessibile e coperto da un cappuccio in plastica.

Scatola contenente 1 contenitore multidose (il contenuto di 10 ml equivale a 10 dosi).

Contenitore monodose:

Pipetta composta da polietilene ad alta densità (corpo e cannula) contenente una sfera di acciaio.
Scatola di cartone contenente 5, 10, 50, 100 o 200 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. dar@virbac.fr

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/085/001-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/11/2008

Data dell'ultimo rinnovo: 11/11/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA CON 1 CONTENITORE MULTIDOSE DA 10 DOSI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Easotic, gocce auricolari sospensione per cani
Idrocortisone aceponato – Miconazolo – Gentamicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

| | |
|--------------------------|-------------|
| Idrocortisone aceponato | 1,11 mg/ml |
| Miconazolo come nitrato | 15,1 mg/ml |
| Gentamicina come solfato | 1.505 UI/ml |

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione.

4. CONFEZIONI

10 ml (10 dosi).

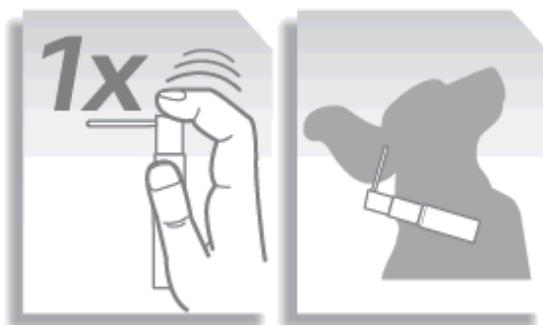
5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso auricolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo apertura, usare entro 10 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/085/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA CON 5, 10, 50, 100 O 200 PIPETTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Easotic gocce auricolari sospensione per cani
Idrocortisone aceponato – Miconazolo – Gentamicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

| | |
|--------------------------|-------------|
| Idrocortisone aceponato | 1,11 mg/ml |
| Miconazolo come nitrato | 15,1 mg/ml |
| Gentamicina come solfato | 1.505 UI/ml |

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione.

4. CONFEZIONI

1 dose x 5
1 dose x 10
1 dose x 50
1 dose x 100
1 dose x 200

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso auricolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

CONTENITORE MULTIDOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Easotic gocce auricolari, sospensione per cani
Idrocortisone aceponato – Miconazolo - Gentamicina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

| | |
|--------------------------|-------------|
| Idrocortisone aceponato | 1,11 mg/ml |
| Miconazolo come nitrato | 15,1 mg/ml |
| Gentamicina come solfato | 1.505 UI/ml |

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml (10 dosi).

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso auricolare.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 10 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA PIPETTA MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Easotic,



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

(Fare riferimento alla figura nel paragrafo 1).

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.
(Fare riferimento alla figura nel paragrafo 1).

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Easotic gocce auricolari sospensione per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Easotic gocce auricolari, sospensione per cani

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

| | |
|--------------------------|-------------|
| Idrocortisone aceponato | 1,11 mg/ml |
| Miconazolo come nitrato | 15,1 mg/ml |
| Gentamicina come solfato | 1.505 UI/ml |

4. INDICAZIONI

Trattamento dell'otite esterna acuta e riacutizzazione dell'otite esterna ricorrente associata a batteri sensibili alla gentamicina e a funghi sensibili al miconazolo, in particolare alla *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri agenti micotici azolici ed altri aminoglicosidi. In caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti, interrompere il trattamento e avviare una terapia adeguata.

Non usare in caso di perforazione della membrana timpanica.

Non usare in concomitanza con sostanze note per essere ototossiche.

6. REAZIONI AVVERSE

Un debole o moderato rossore dell'orecchio è normale (2,4% dei cani trattati). Rara è la comparsa di pustole (in meno dell'1% dei cani trattati). In tutti i casi, il trattamento con il medicinale veterinario non è stato interrotto e tutti i cani si sono ristabiliti senza alcuna terapia specifica.

In casi molto rari, l'uso del medicinale veterinario è stato associato a problemi di udito (perdita uditiva parziale o sordità), soprattutto nei cani anziani.

Sulla base dell'esperienza di sicurezza post-marketing, è stato osservato un miglioramento dell'udito nella maggior parte dei cani con sordità / perdita dell'udito e il completo recupero è stato confermato nel 70% dei casi con un follow-up adeguato.

Tra i cani con pieno recupero, il miglioramento è stato visto rapidamente. Il recupero è stato osservato già una settimana dopo l'insorgenza dei segni, la maggior parte dei cani si è ripresa entro un mese; in una minoranza di segnalazioni, la sordità è durata fino a due mesi.

Se si verificasse sordità o perdita dell'udito parziale, il trattamento deve essere sospeso. Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

In casi molto rari, sono state osservate reazioni di ipersensibilità di tipo I (gonfiore del viso, prurito allergico). Se ciò si verificasse, interrompere il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si notasse qualche effetto indesiderato, anche non elencato in questo foglietto illustrativo o si pensa che il farmaco non abbia funzionato, si prega di informarne veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare. Un ml contiene 1,11 mg di idrocortisone aceponato, 15,1 mg di miconazolo (nitrato) e 1505 UI di gentamicina (solfato).

Si raccomanda di lavare ed asciugare il canale auricolare esterno prima del trattamento e tagliare il pelo intorno in eccesso.

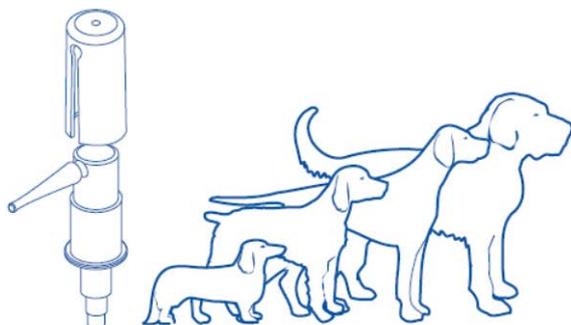
Il dosaggio raccomandato è di 1 ml di medicinale veterinario per orecchio infetto una volta al giorno per cinque giorni consecutivi.

[Contenitore multi dose:]

Agitare il contenitore prima di somministrare il prodotto per la prima volta e attivare l'erogatore a pompa premendola.

Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo. Somministrare una dose (1 ml) di prodotto in ogni orecchio. La giusta dose di prodotto è somministrata azionando la pompa una sola volta. La pompa ad azione diretta consente di somministrare il prodotto indipendentemente dalla posizione del contenitore.

1 dose /orecchio /al giorno per 5 giorni



Cani di tutte le taglie



Qualsiasi la posizione del contenitore

Il prodotto, così come si presenta, permette il trattamento dell'otite bilaterale nei cani.

[Contenitore monodose:]

Per somministrare una dose (1 ml) del prodotto nell'orecchio interessato:

- Togliere una pipetta dalla confezione.
- Agitare bene la pipetta prima dell'uso.
- Per aprire: reggere la pipetta in posizione verticale e rompere la parte superiore della cannula.
- Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo. Premere delicatamente ma con fermezza nel mezzo del corpo della pipetta.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dopo l'applicazione, massaggiare delicatamente la base dell'orecchio per consentire al preparato di penetrare nella parte inferiore del canale uditivo.

Il medicinale veterinario deve essere usato a temperatura ambiente (non instillare il prodotto se freddo).

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore multi dose usare: 10 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali:

L'otite batterica e fungina è spesso di natura secondaria ed è pertanto necessaria un'accurata diagnosi per determinarne le cause primarie.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di ipersensibilità ad uno dei componenti, interrompere il trattamento e avviare una terapia adeguata.

L'impiego di medicinali veterinari deve basarsi sull'identificazione degli agenti infettivi e sui test di sensibilità e tener conto delle linee guida di terapia antimicrobica ufficiali e locali.

L'impiego del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo può determinare un aumento nella prevalenza dei batteri e funghi resistenti rispettivamente alla gentamicina e al miconazolo e ridurre l'efficacia del trattamento a base di aminoglicosidi e di agenti antimicotici azolici a causa della potenziale resistenza crociata.

In caso di otite parassitaria, si richiede un adeguato trattamento acaricida.

Prima di applicare il medicinale veterinario, esaminare accuratamente il canale auricolare esterno per assicurarsi che la membrana timpanica non sia perforata, per evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

La gentamicina è nota per avere spiccati effetti ototossici se somministrata per via sistemica in dosi superiori al dosaggio terapeutico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente con acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con abbondante acqua. In caso di irritazione degli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Poiché l'assorbimento sistematico di idrocortisone aceponato, gentamicina solfato e miconazolo nitrato è trascurabile, è improbabile la comparsa di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici nei cani alle dosi raccomandate.

Impiegare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio eseguita dal veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non è stata dimostrata la compatibilità con detergenti per orecchie.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei casi di dosaggio da 3 a 5 volte superiore a quello raccomandato, non sono state osservate né reazioni avverse locali né generali ad eccezione della comparsa di eritemi e pustole nel canale uditivo di alcuni cani.

Nei cani trattati con la dose terapeutica per dieci giorni consecutivi, i livelli di cortisolo sierico sono scesi a partire dal quinto giorno per tornare ai valori normali entro dieci giorni dalla conclusione del trattamento. Tuttavia, i livelli di risposta del cortisolo sierico dopo stimolazione con ACTH sono rimasti normali durante tutto il periodo di trattamento, indicando che le funzioni surrenali sono mantenute intatte.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il medicinale veterinario è una combinazione fissa di tre principi attivi: antibiotico, antimicotico e corticosteroide.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

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

France

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

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

Latvija

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

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

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