

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Easotic örondroppar suspension för hundar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiva substanser:

Hydrokortisonaceponat 1,11 mg/ml

Mikonazol som nitrat 15,1 mg/ml

Gentamicin som sulfat 1505 IU/ml

### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar, suspension.

Vit suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hundar.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av akut extern otit, och akut försämring av återkommande extern otit i samband med bakterier känsliga för gentamicin och svamp känslig för mikonazol, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser, eller mot något hjälpämne, mot kortikosteroider, mot andra antimykotika av azoltyp eller andra aminoglykosider.

Skall inte användas om trumhinnan är perforerad.

Skall inte användas tillsammans med substanser som är kända för att orsaka ototoxicitet.

Skall inte användas till hundar med generaliserad demodikos.

### 4.4 Särskilda varningar

Bakteriell och fungal otit är ofta sekundär till sin natur och en korrekt diagnos bör ställas för att bestämma de primära faktorerna.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om överkänslighet mot någon av komponenterna uppstår, ska behandlingen avslutas och lämplig behandling sättas in.

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering av de infekterande organismerna, resistensbestämning samt officiella och lokala antimikrobiologiska riktlinjer.

Användning av läkemedlet som avviker från de anvisningar som ges i SPCn, kan öka förekomsten av bakterier och svamp som är resistent mot gentamicin respektive mikonazol och kan minska effektiviteten vid behandling med aminoglykosider och antimykotika av azoltyp, på grund av potentiell korsresistens.

Vid parasitotit, bör lämpligt kvalsterdödande (acaricidalt) medel sättas in.

Den yttre hörselgången ska undersökas noga innan läkemedlet appliceras för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad så att överföring av infektionen till mellanörat samt skador på benskåpan och vestibularapparaten kan undvikas.

Gentamicin är känt för sitt samband med ototoxicitet vid systemisk tillförsel i höga doser.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur**

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta noga med vatten.

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt, tvätta ögonen rikligt med vatten. Om ögonen blir irriterade, uppsök läkare.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Svag till måttlig rodnad i öronen var vanligt förekommande (2,4 % av de behandlade hundarna). Papula observerades i sällsynta fall (mindre än 1 % av de behandlade hundarna). I inget fall avbröts behandlingen med läkemedlet och alla hundar tillfrisknade utan någon specialbehandling.

I mycket sällsynta fall har användningen av läkemedlet kopplats till hörselnedsättning (partiell hörselnedsättning eller dövhet), främst hos äldre hundar.

Baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsintroduktion observerades hörselförbättringar hos de flesta hundar med dövhet/hörselnedsättning och fullständig återhämtning bekräftades i 70% av fallen med adekvat uppföljning.

Bland hundarna med full återhämtning observerades förbättringen snabbt. Återhämtning har observerats så tidigt som en vecka efter symptomstart, och de flesta hundarna återhämtade sig inom en månad. Hos en minoritet av rapporterna varade dövheten i upp till två månader.

Om partiell hörselnedsättning eller dövhet inträffar bör behandlingen avbrytas. Se avsnitt 4.5. i produktresumén.

I mycket sällsynta fall har man observerat överkänslighetsreaktioner av typ 1 (ansiktssvullnad, allergisk klåda). Om detta inträffar bör behandlingen avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat, gentamicinsulfat och mikonazolnitrat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter uppkommer vid rekommenderade doser för hundar. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ingen kompatibilitet med öronrengörare har visats.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Användning i örat. En ml innehåller 1,11 mg hydrokortisonaceponat, 15,1 mg mikonazol (som nitrat) och 1505 IU gentamicin (som sulfat).

Innan behandling bör den yttre hörselgången rengöras och torkas, samt överflödigt hår runt behandlingsområdet klippas bort.

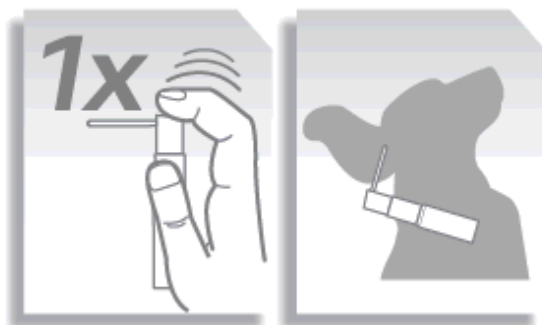
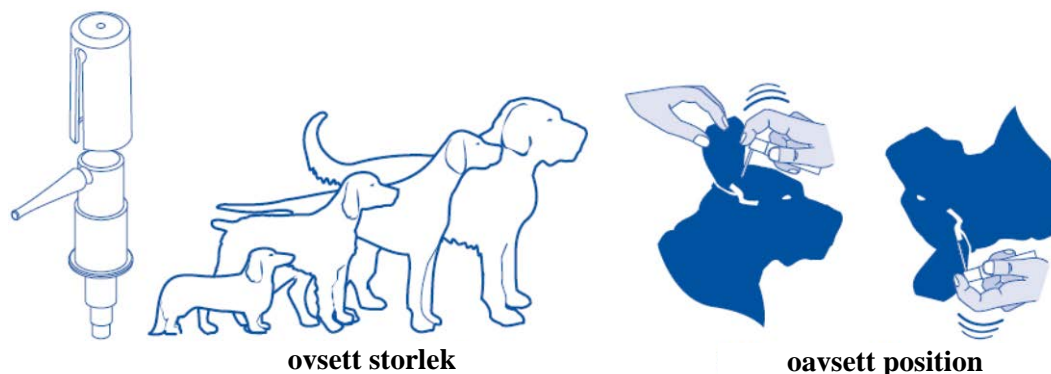
Den rekommenderade dosen är 1 ml av läkemedlet per infekterat öra, en gång om dagen i fem på varandra följande dagar.

#### Flerdosbehållare

Skaka flaskan noga före den första administreringen och tryck ned pumpen för att fylla den med suspension.

För in den atraumatiska kanylen i hörselgången. Administrera en dos (1 ml) av medlet i varje påverkat öra. Denna dos levereras med en pumpning. Medlet kan administreras oavsett vilken position flaskan har.

#### **1 dos /öra/dag i 5 dagar**



Produkten möjliggör behandling av hundar som lider av otit i båda öronen

#### Endosbehållare

För att administrera en dos ( 1 ml) i det påverkade örat:

- Ta ut en pipett ur asken
- Skaka pipetten noga före användning
- För att öppna: Håll pipetten upprätt och bryt av den övre delen av kanylen.
- För in den atraumatiska kanylen i hörselgången. Kläm åt mittdelen av pipetten försiktigt men bestämt.

Efter appliceringen kan örats bas masseras försiktigt en kort stund så att medlet tränger in i de nedre delarna av hörselgången.

Läkemedlet bör användas vid rumstemperatur (dvs. droppa inte i en kall produkt).

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Vid doser som var 3 eller 5 gånger högre än den rekommenderade dosen, observerades inga lokala eller allmänna biverkningar, förutom att några hundar uppvisade rodnad och papula i hörselgången.

Hos hundar som behandlats med terapeutiska doser i tio på varandra följande dagar, sjönk serumkortisolnivåerna från femte dagen och framåt och återgick till normala värden inom tio dagar efter avslutandet av behandlingen. Efter ACTH-stimulering förblev emellertid serumkortisolnivåerna inom normalintervallet under den utökade behandlingsperioden, vilket indikerar en bibehållen binjurebarksfunktion .

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid öronsjukdomar – glukokortikoider och anti-infektiva medel i kombination

ATCvet-kod: QS02 CA03

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet en fast kombination av tre aktiva substanser (kortikosteroid, antimykotikum och antibiotikum):

**Hydrokortisonaceponat** tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna med en potent inre glukokortikoidaktivitet vilket innebär en lindring både av inflammation och klåda vilket ger en förbättring av kliniska tecken vid extern otit.

**Mikonazolnitrat** är ett syntetiskt imidazolderivat med en uttalad antifungal aktivitet. Mikonazol hämmar selektivt ergosterolsyntesen, vilket är en viktig komponent i jäst- och svampmembranet inklusive *Malassezia pachydermatis*. Resistensmekanismerna mot azoler består antingen av en brist i antifungal ackumulering eller modifiering av målenzym. Ingen standardiserad resistensbestämning *in vitro* har definierats för mikonazol. Vid användning av Diagnostics Pasteur's metod hittades emellertid inga resistenta stammar.

**Gentamicinsulfat** är en aminoglykosid, ett bakteriedödande antibiotika som hämmar proteinsynteser. Dess aktiva spektrum inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier, till exempel följande patogena organismer som isolerats från hundars öron: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, osv.

Eftersom det kan finnas många bakteriestammar i extern otit hos hundar, kan resistensmekanismen variera. Bakterieresistensens fenotyper gentemot gentamicin bygger huvudsakligen på tre mekanismer: enzymatisk modifiering av aminoglukosider, den intracellulära penetreringen av den aktiva substansen fungerar inte och förändringar av aminoglykosidmålet.

Korsresistens har främst samband med effluxpumpar som ger resistens mot  $\beta$ -laktamer, quinoloner och tetracykliner beroende på pumpens specificitet och dess substrat.

Samresistens har beskrivits, t.ex. har man upptäckt att gentamicinresistensgener har ett fysiskt samband med andra antimikrobiella resistensgener som överförs mellan patogener på grund av överföringsbara genetiska beståndsdelar, till exempel plasmider, integroner och transposoner.

Andelarna gentamicin-resistenta bakterier som har isolerats, under åren 2008 och 2010, i extern otit hos hund före behandling (bestämda enligt CLSI:s riktlinje för brytpunkten  $\geq 8$  för alla isolat utom stafylokocker  $\geq 16$   $\mu\text{g/ml}$ ) var låga: 4,7 %, 2,9 % och 12,5 % för *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas*

och *Proteus spp.* i den nämnda ordningen. Alla *Escherichia coli* isolat var fullständigt mottagliga för gentamicin.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter appliceringen av läkemedlet i hörselgången, är absorptionen av mikonazol och gentamicin genom huden försumbar.

Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna. Diestrarna är lipofila komponenter, vilket garanterar ökad penetration in i huden tillsammans med låg systemisk biotillgänglighet. Diestrarna transformeras i hudvävnaden till C17-monoester som svarar för potensen hos den terapeutiska klassen. Hos försöksdjur, elimineras hydrokortisonaceponat på samma sätt som hydrokortison (annat namn för endogent kortisol) genom urin och avföring.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Paraffin, flytande.

### **6.2 Vigtiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

#### Flerdosbehållare

Läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter det att den inre förpackningen öppnats första gången: 10 dagar.

#### Endosbehållare

Läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Flerdosbehållare:

Flerdosbehållaren består av två utskjutande delar, ett yttre vitt, hårt rör av polypropylen och en inre flexibel dyna av (etylen-metakrylsyra)-zink-kopolymer (Surlyn) innehållande en stålkula, stängd med en 1 ml doseringspump utan luft, utrustad med en flexibel atraumatisk kanyl och täckt med ett plastlock.

Förpackningen innehåller 1 flerdosbehållare (innehållet om 10 ml motsvarar 10 doser).

#### Endosbehållare:

Pipett av högdensitet polyetylen ( kropp pch apets) innehållande en stålkula.

Hårdpap ask innehållande: 5, 10, 50, 100 eller 200 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC  
1 avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrike  
Tel. : + 33 4 92 08 73 00  
Fax : +33 4 92 08 73 48  
E-post: dar@virbac.fr

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/085/001-006

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 20/11/2008  
Datum för första förnyat: 11/11/2013

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**



**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

VIRBAC  
1 avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKRIKE

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRPACKNING INNEHÅLLANDE 1 FLERDOSBEHÅLLARE MED 10 DOSER**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Easotic örondroppar suspension för hundar  
hydrokortisonaceponat – mikonazol – gentamicin

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Hydrokortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Mikonazol som nitrat 15,1 mg/ml  
Gentamicin som sulfat 1505 IU/ml

**3. LÄKEMEDELFORM**

Örondroppar, suspension.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 ml (10 doser)

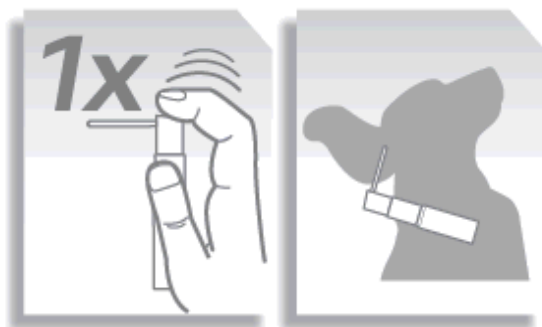
**5. DJURSLAG**

Hundar

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Endast för användning i örat.  
Läs bipacksedeln före användning.



**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning användes inom 10 dagar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läs bipacksedeln före användning.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC  
1 avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrike

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/085/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRPACKNING INNEHÅLLANDE 5, 10, 50, 100 ELLER 200 PIPETTER**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Easotic örondroppar suspension för hundar  
hydrokortisonaceponat – mikonazol – gentamicin

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Hydrokortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Mikonazol som nitrat 15,1 mg/ml  
Gentamicin som sulfat 1505 IU/ml

**3. LÄKEMEDELFORM**

Örondroppar, suspension.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 dos x 5  
1 dos x 10  
1 dos x 50  
1 dos x 100  
1 dos x 200

**5. DJURSLAG**

Hundar

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Endast för användning i örat.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning användes inom 10 dagar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läs bipacksedeln före användning.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC  
1 avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrike

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT FÖR FLERDOSBEHÅLLARE**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Easotic örondroppar suspension för hundar  
hydrokortisonaceponat – mikonazol – gentamicin

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Hydrokortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Mikonazol som nitrat 15,1 mg/ml  
Gentamicin som sulfat 1505 IU/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 ml (10 doser)

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Användning i örat.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}  
Bruten/öppnad förpackning används inom 10 dagar.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**PIPETT**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Easotic



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

(se figuren i avsnitt 1)

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.  
(se figuren i avsnitt 1)

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Easotic örondroppar suspension för hundar**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

VIRBAC  
1 avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrike

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Easotic örondroppar suspension för hundar

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Hydrokortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Mikonazol som nitrat 15,1 mg/ml  
Gentamicin som sulfat 1505 IU/ml

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Behandling av akut extern otit, och akut försämring av återkommande extern otit i samband med bakterier känsliga för gentamicin och svamp känslig för mikonazol, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser, eller mot något hjälpämne, mot kortikosteroider, mot andra antimykotika av azoltyp eller andra aminoglykosider. Om överkänslighet mot någon av komponenterna uppstår, ska behandlingen avslutas och lämplig behandling sättas in. Skall inte användas om trumhinnan är perforerad. Skall inte användas tillsammans med substanser som är kända för att orsaka ototoxicitet.

**6. BIVERKNINGAR**

Svag till måttlig rodnad i öronen var vanligt förekommande (2,4 % av de behandlade hundarna). Papula observerades i sällsynta fall (mindre än 1 % av de behandlade hundarna). I inget fall avbröts behandlingen med läkemedlet och alla hundar tillfrisknade utan någon specialbehandling. I mycket sällsynta fall har användningen av läkemedlet kopplats till hörselnedsättning (partiell hörselnedsättning eller dövhet), främst hos äldre hundar. Baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsintroduktion observerades hörselförbättringar hos de flesta hundar med dövhet/hörselnedsättning och fullständig återhämtning bekräftades i 70% av fallen med adekvat uppföljning.

Bland hundarna med full återhämtning observerades förbättringen snabbt. Återhämtning har observerats så tidigt som en vecka efter symptomstart, och de flesta hundarna återhämtade sig inom en månad. Hos en minoritet av rapporterna varade dövheten i upp till två månader.

Om partiell hörselnedsättning eller dövhet inträffar bör behandlingen avbrytas. Se avsnitt 4.5. i produktresumén.

I mycket sällsynta fall har man observerat överkänslighetsreaktioner av typ 1 (ansiktssvullnad, allergisk klåda). Om detta inträffar bör behandlingen avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hundar

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Användning i örat. En ml innehåller 1,11 mg hydrokortisonaceponat, 15,1 mg mikonazol (som nitrat) och 1505 IU gentamicin (som sulfat).

Innan behandling bör den yttre hörselgången rengöras och torkas, samt överflödigt hår runt behandlingsområdet klippas bort.

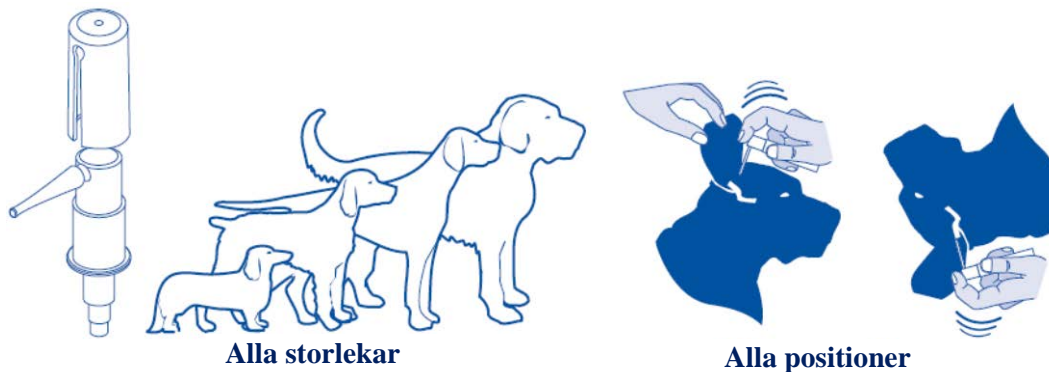
Den rekommenderade dosen är 1 ml av läkemedlet per öra, en gång om dagen i fem på varandra följande dagar.

### Flerdosbehållare

Skaka flaskan noga före den första administreringen och tryck ned pumpen för att fylla behållaren med suspension.

För in den atraumatiska kanylen i hörselgången. Administrera en dos (1 ml) av medlet i varje påverkat öra. Denna dos levereras med en pumpning. Medlet kan administreras oavsett vilken position flaskan har.

### **1 dos /öra/dag i 5 dagar**



Produkten tillåter behandling av hundar som lider av otit i båda öronen.

#### Endosbehållare

För att administrera en dos ( 1 ml) i det påverkade örat:

- Ta ut en pipett ur asken
- Skaka pipetten noga före användning
- För att öppna: Håll pipetten upprätt och bryt av den övre delen av kanylen.
- För in den atraumatiska kanylen i hörselgången. Kläm åt mittdelen av pipetten försiktigt men bestämt.

### **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Efter appliceringen kan örats bas masseras försiktigt en kort stund så att medlet tränger in i de nedre delarna av hörselgången.

Läkemedlet bör användas vid rumstemperatur (dvs. droppa inte i en kall produkt).

### **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad flerdosbehållare : 10 dagar.

### **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

#### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Bakteriell och fungal otitits är ofta sekundär till sin natur och en korrekt diagnos bör ställas för att bestämma de primära faktorerna.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om överkänslighet mot någon av komponenterna uppstår, ska behandlingen avslutas och lämplig behandling sättas in.

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering av de infekterande organismerna, resistensbestämning samt officiella och lokala antimikrobiologiska riktlinjer.

Användning av läkemedlet som avviker från de anvisningar som ges i produktresumén, kan öka förekomsten av bakterier och svamp som är resistenta mot gentamicin respektive mikonazol och kan minska effektiviteten vid behandling med aminoglykosider och antimykotika av azoltyp, på grund av potentiell korsresistens.

Vid parasitotit, bör lämpligt kvalsterdödande (acaricidalt) medel sättas in.

Den yttre hörselgången ska undersökas noga innan läkemedlet appliceras för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad så att överföring av infektionen till mellanörat samt skador på bensäckan och vestibularapparaten kan undvikas.

Gentamicin är känt för sitt samband med ototoxicitet vid systemisk tillförsel i höga doser.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig spill på huden, tvätta noga med vatten.

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt, tvätta ögonen med stora mängder vatten.

Om ögonen blir irriterade, uppsök läkare.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat, gentamicinsulfat och mikonazolnitrat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter uppkommer vid rekommenderade doser för hundar. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

#### Andra läkemedel och Easotic:

Ingen kompatibilitet med öronrengörare har visats.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid doser som var 3 eller 5 gånger högre än den rekommenderade dosen, observerades inga lokala eller allmänna biverkningar, förutom att några hundar uppvisade rodnad och papula i hörselgången.

Hos hundar som behandlats med terapeutiska doser i tio på varandra följande dagar, sjönk serumkortisolnivåerna från femte dagen och framåt och återgick till normala värden inom tio dagar efter avslutandet av behandlingen. Efter ACTH-stimulering förblev emellertid serumkortisolnivåerna inom normalintervallet under den utökade behandlingsperioden, vilket indikerar en bibehållen binjurebarksfunktion.

#### Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Läkemedlet är en fast kombination av tre aktiva substanser: antibiotikum, antimykotikum och kortikosteroid.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

**Lietuva**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**  
VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

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

**Ireland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

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

**Slovenija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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