

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

VIRBAC
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Easotic øredråber suspension, til hunde

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER 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, adjuvanter eller 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 med præparater, der kan forårsage øreforgiftning.

6. BIVIRKNINGER

Let til moderat rødme i øret er hyppig (2,4 % af de behandlede hunde). Papeldannelse er sjældent (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, som normalt har været midlertidig, og primært hos geriatriske hunde. I sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes. Se afsnit 4.5 i produktresuméet. I meget sjældne tilfælde, er der observeret type-1 hypersensitivitetsreaktioner (hævelse i hovedet, allergisk pruritus). I sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr) - Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr) - Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr) - Meget sjældent (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

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.

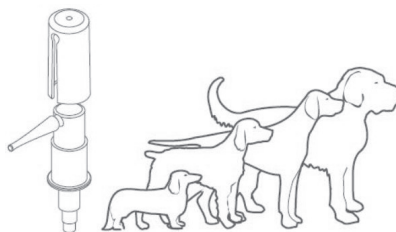
Den anbefalede dosis er 1 ml af veterinærlægemidlet per øre en gang dagligt i fem dage.

[Multidosisbeholder:]

Ryst flasken grundigt før administration og aktiver pumpen.

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.

[Enkelt dosisbeholder:]

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 produkt).

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C. Bør ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af den multidosisbeholder : 10 dage.

12. SÆRLIGE 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 forsigtighedsregler for dyret:

Hvis der opstår overfølsomhed over for nogle af bestanddelene, 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 parasitisk ørebetændelse (parasitic otitis), 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.

Advarsler for brugeren:

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, gentamicin-sulfat 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.

Overdosering

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-svorniveauet efter ACTH-stimulation på det normale niveau under den udvidede behandlingsperiode, hvilket indikerer fortsat adrenal funktion.

Inkompatibilitet:

Bland ikke med andre veterinærlægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDS-REGLER 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 REVISION AF INDLÆGSSEDLEN 12/2014.

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Република България

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel.: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC DANMARK A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tlf. : + 45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GMBH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

GR-14565 Agios Stefanos (Athens)

Tel: 30 210 6219520

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.

C/Angel Guimera 179-181-

E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: 34 (93) 470 79 40

France

VIRBAC

13ème rue – L.I.D – BP 27

F-06517 Carros

Ireland

C&M Veterinary Distributors Limited

IE-Limerick

Tel: 353 (61) 314 933

Ísland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.R.L.

Via Caldera, 21

I-20146 Milano

Tel: 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,

Cyprus

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)

Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel.: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel.: 31 (0) 342 427 100

Norge

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC ÖSTERREICH GMBH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

00 351 219 245 020

România

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel.: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC DANMARK A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tlf. : + 45 75521244

United Kingdom

VIRBAC LTD

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: 44 (0) 1359 243243

Република България

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

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