INDLÆGSSEDDEL:

1. Veterinærlægemidlets navn

Easotic øredråber, suspension til hunde

2. Sammensætning

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

En hvid suspension.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

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.
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.
Bør ikke anvendes hos hunde med generaliseret demodecose.

6. 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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 for 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 øjenirritation.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse søges omgående lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under graviditet og amning. Da den systemiske absorption af hydrocortisonaceponat, gentamicinsulfat og miconazolnitrat er ubetydelig, er det usandsynligt, at der kan forekomme teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger ved den anbefalede dosis hos hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der er ikke fastlagt kompatibilitet med ørerens.

Overdosis:
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 serumkortisolniveauerne fra dag fem og derefter og vendte tilbage til normale værdier indenfor ti dage efter behandlingsafslutning. Responsniveauerne for serumkortisol efter ACTH-stimulering forblev dog i normalområdet i den forlængede behandlingsperiode, hvilket tyder på en bevaret binyrefunktion.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Rødme på applikationssted (øre) [1,2]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):
Papel på applikationssted [2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Nedsat hørelse[3,4] ,Døvhed [3,4] Overfølsomhedsreaktioner (hævelse i ansigtet, allergisk pruritus) [4]

[1] Mild til moderat.
[2] Blev raske uden nogen specifik behandling
[3] Primært hos geriatriske hunde.
Komplet restitution bekræftet i 70 % af tilfælde efter markedsføring med en passende opfølgning, anden hørenedsættelse blev oftest hos de fleste hunde.
Restitution blev observeret mellem en uge og op til to måneder efter symptomdebut.
[4] Hvis der opstår bivirkninger, skal behandling seponeres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

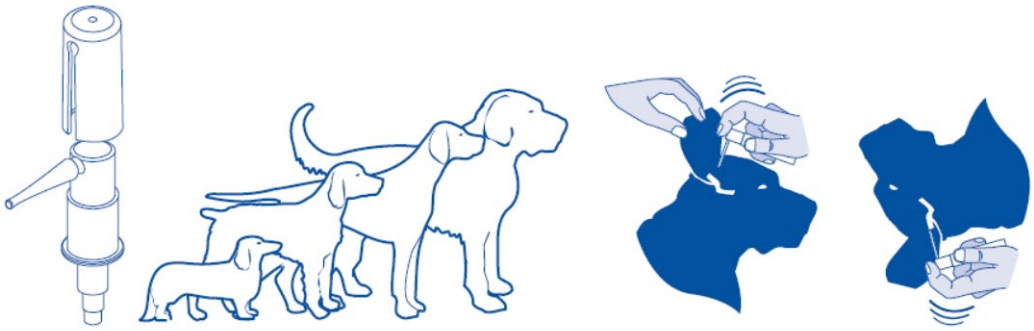
Anvendes i den ydre øregang. En ml indeholder 1,11 mg hydrocortisonaceponat, 15,1 mg miconazol (som nitrat) og 1505 IU gentamicin (som sulfat).
Det anbefales at rense og tørre den ydre øregang før behandling, og overskydende hårvækst omkring behandlingsområdet bør afklippes.

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



Uanset hundens størrelse **Uanset flaskens position**

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 administration

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. tilfør ikke koldt præparat).

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/085/001–006

Æske med 1 multidosisbeholder (indholdet på 10 ml svarer til 10 doser).
Æske med 5, 10, 50, 100 eller 200 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

17. Andre oplysninger

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