



# Easotic®

## Øredråber suspension, til hunde

### 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<sup>ste</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIG

### ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

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

**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*.

**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.

**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 bivirkningsovervågning efter markedsføring viste forbedret hørelse hos de fleste hunde med døvhed/nedsat hørelse, mens komplet restitution blev dokumenteret i 70% af de tilfælde, hvor der var udført 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 sjælden (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 indlægsmeddelelse eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

**DYREARTER:** Hunde.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE 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 hår vækst omkring behandlingsområdet bør afklippes.

Den anbefalede dosis er 1 ml af veterinærlægemidlet per øre en gang dagligt i fem dage. Før første dosering rystes flasken grundigt og pumpen fyldes ved at trykke på den. Indfør den traumatisk kanyler i øregangen. Tilføj 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. Som præsenteret gør produktet det muligt at behandle hunde, der lider af bilateral øregangsbetændelse.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** Efter tilførsel masseres øret let og kort for at få præparatet ind i trænge ind i den nedre del af øregangen. Veterinærlægemidlet bør anvendes ved stuetemperatur (dvs. tilføj ikke koldt præparat).

**TILBAGEHOLDESESTID:** Ikke relevant.

**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.

**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 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 veterinærlægemidlet, 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 indlægsmeddelelse eller etiketten bør vises til lægen. **Dragtighed 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 maternal 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 rødme 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-svumniveauet 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.

**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.

**DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN:** 21/06/2019. Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

**ANDRE OPLYSNINGER:** Dette veterinærlægemiddel er en fast kombination af tre aktive substanser: antibiotika, svampemiddellende og corticosteroid. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Repræsentant: Virbac Danmark A/S - Profillevej 1 - DK-6000 Kolding - Tlf: +45 75521244

## FI korvatipat, suspensio koirille

### MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI

JA OSOITE, JOS ERI:

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: VIRBAC - 1<sup>ste</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - RANSKA

### VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET:

Hydrokortisoniaseponaatti: 1,11 mg/ml - Mikonatsoli nitraattina: 15,1 mg/ml - Gentamisiini sulfaattina: 1505 IU/ml

**KÄYTTÖAIHEET:** Akutiin ulkorkorvatulehduksen ja akutiitisi pahentuneen toistuvan ulkorkorvatulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat gentamysiiniin herkäät bakteerit ja mikonatsoliinille herkäät hiivat, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

**VASTA-AIHEET:** Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista, kortikosteroidille, muille atsoliyhmän hiivalääkkeille tai muille aminoglykosideille. Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalalle esiintyy, lääkitys tulee keskeyttää ja aloittaa tarkoituksenmukainen hoito. Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden ototoxisuutta aiheuttavien aineiden kanssa.

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Lievä tai kohtuullinen punoitus korvassa oli yleistä (2,4% hoidetuista koirista). Näppyliötä havaittiin harvoissa tapauksissa (vähemmän kuin 1% hoidetuista koirista). Näissä tapauksissa hoitoa eläinlääkevalmisteella ei keskeytetty, ja kaikki koirat paranivat ilman mitään erityishoitoa. Hyvin harvoissa tapauksissa eläinlääkevalmisteen käyttö on yhdistetty -etupäässä vanhoilla koirilla esiintyviin kuulovaurioihin (osittainen kuulonmenetyks tai kuurous). Jälkimmäisessä tapauksissa turvallisuuksikokemuksen perusteella kuulu on parantunut useimmilla koirilla, joilla esiintyi kuuroutta tai kuulon heikkenemistä. 70% sa tapauksista, joissa oli tarkoituksenmukainen seuranta, koiran kuulo palautui täydellisesti. Näissä tapauksissa tilanne koheni nopeasti. Toipumista havaittiin jo yhden viikon jälkeen oireiden alkamisesta, ja suurimmalla osalla koirista kuulu palautui kuukauden sisällä. Pienessä osassa raporteista kuurouden kerrotaan kestäneen jopa kaksi kuukautta. Jos esiintyy kuuroutta tai osittaista kuulonmenetystä, hoito pitää keskeyttää. Katso «Eläimiä koskevat erityiset varoitimet». Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu tyypin I yliherkkyyksireaktioita (kasvojen turvotusta, allergista kutinaa). Jos niitä esiintyy, hoito pitää keskeyttää.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

• Hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

• Yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä).

• Melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä).

• Harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10000 hoidettua eläintä)

• Hyvin harvinainen (alle 1/10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset). Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkauslasesteessa, tai jos arvelet, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkäriillesi.

**KOHDE-ELÄINLAJIT:** Koiria.

**ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN:** Annostellaan ulkorkorvakäytävään. Yksi ml sisältää 1,11 mg hydrokortisoniaseponaattia, 15,1 mg mikonatsolia (nitraattina) ja 1505 IU gentamisiiniä (sulfaattina). Suositellaan, että ulkorkorvakäytäviä puhdistetaan ja kuivataan ennen hoitoa, ja ylimääräiset karvat leikataan hoitoalueen ympäriltä. Suositeltava annostus on 1 ml eläinlääkettä per korva päivässä viiden peräkkäisen päivän ajan. Ravista pulloa hyvin ennen ensimmäistä käyttöä ja esitäytä pumpun painamalla sitä. Työnnä atraumaattinen kanyyli ulkorkorvakäytävään. Annostele yksi annos (1 ml) valmistetta sairaseen korvaan. Tämä annos saavutetaan yhdellä pumpulla. Ilmaston pumpun sallii valmisteen annostelun riippumatta pullon asennosta. Valmistetta mahdollistaa hoidon tapauksissa, joissa koiralla on molemmipuolinen tulehdus.

**ANNOSTUSOHJEET:** Annostelun jälkeen korvan tyvää voidaan hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta valmiste leviää korvakäytävän alaosiin saakka. Eläinlääke tulisi käyttää lämpöisenä (ts. ei saa käyttää kylmää valmistetta).

**VAROAIKA:** Ei oleellinen.

**ERITYISET SÄILYTYSVAROITIMET:** Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä alle 25°C. Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 päivää.

**ERITYISVAROITUKSET:** Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain: Bakterien ja hiivojen aiheuttama ulkorkorvatulehdus on usein sekundaarinen ja tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi määrittää tarkoituksenmukaisella diagnostiikalla. Eläimiä koskevat erityiset varoitimet: Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalalle esiintyy, lääkitys tulee keskeyttää ja aloittaa tarkoituksenmukainen hoito. Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen, ottaen huomioon viralliset ja paikalliset antimikrobista hoitoa koskevat määräykset. Eläinlääkevalmisteen käyttö, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista saattaa lisätä gentamisiiniin ja mikonatsoliinille resistenttejä bakteri- ja sienikantoja ja saattaa alentaa aminoglykosidihoidon ja atsoili-sienilääkkeiden tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi. Jos kyseessä on loisten aiheuttama korvatulehdus, tulee aloittaa asianmukainen loislääkehoito. Ennen kuin eläinlääkevalmistetta käytetään korvakäytäviä tulee tutkia huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin vältetään riski valmisteen levämisestä keskikorvaan, ja ehkäistään simpukan ja tasapainoelimen vaurioituminen. Gentamisiini on tunnetusti ototoksinen lääkeaine, mikäli sitä käytetään suurempina annoksina systeemistä antotapaa käyttäen. Varoitukset käyttäjälle: Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtele alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele silmät runsaalla vedellä. Silmien ärsyntyessä hakeudu lääkäriin hoitoon. Jos valmistetta on vahingossa nieltynä, on käännytävä välittömästi lääkäriin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen pakkauslasetetta tai myyntipäällystä. Tiineys ja laktatio: Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Koska hydrokortisoniaseponaatin, gentamisiinisulfaatin ja mikonatsolinraatin systeemin imeytyminen on vähäistä, on epätoiminnakkoista, että valmistella olisi teratogeenisiä, sikiötoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia suositellulla annostelulla. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa** sekä muut yhteisvaikutukset: Yhteensopivuutta korvanpuhdistusvalmisteiden kanssa ei ole tutkittu. Yliannostus (oireet, hätätöimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa: Suositeltava annostus nähdessä 3- tai 5-kertainen annos ei aiheuttanut paikallisia tai yleisiä haittavaikutuksia, lukuun ottamatta joillakin koirilla esiintynyttä korvakäytävään ihon punoitusta ja näppyliötä.

Koirilla, joita hoidettiin terapeuttisella annoksella kymmenen peräkkäistä päivää, seerumin kortisolitaso laski viidennestä päivästä eteenpäin ja palautui normaaliarvoihin kymmenen päivän sisällä hoidon lopettamisesta. Seerumin kortisolitaso ACTH-stimulaation jälkeen pysyi kuitenkin normaaliarvoissa pidennetyn hoitokausen aikana, mikä osoittaa lisämuunatoiminnan säilymisen. **Yhteensopimattomuudet:** Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI:**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY:** 21/06/2019. Tätä valmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

**MUUT TIEDOT:** Tämä eläinlääkevalmiste on kolmen tehoineen yhdistelmä: antibiootti, sienilääke ja kortikosteroidi.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

VIRBAC - 1<sup>ste</sup> avenue 2065 m LID - FR-06516 Carros

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