

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Easotic øredråper, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoffer:

Hydrokortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (som nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (som sulfat)	1 505 IE/ml

### Hjelpestoff:

<b>Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler</b>
Parafin, flytende

Hvit suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av akutt otitis externa, og akutt forverring av residiverende otitis externa assosiert med bakterier følsomme for gentamicin og sopp følsom for miconazol, spesielt *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, hjelpestoffene, kortikosteroider, andre azol-fungicider eller andre aminoglykosider.

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert.

Skal ikke brukes samtidig med andre stoffer kjent for å forårsake ototoksisitet.

Skal ikke brukes på hunder med generalisert demodekose.

### 3.4 Særlige advarsler

Bakterielle og mykotiske ørebetennelser er ofte sekundære, og egnede diagnostiske undersøkelser bør utføres for å identifisere den primære årsaken.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hvis det oppstår hypersensitivitet for noen av komponentene skal behandlingen avsluttes og egnet terapi igangsettes.

Bruk av veterinærpreparatet skal baseres på mikrobiologisk diagnostikk og resistenstesting, og skal ta hensyn til myndighetenes anbefalinger for bruk av antibiotika. Bruk av veterinærpreparatet i strid med instruksjonene i preparatomtalen, kan føre til økt forekomst av bakterier og sopp som er resistente mot henholdsvis gentamicin og miconazol, og kan føre til nedsatt effekt av behandling med aminoglykosider og azol-fungicider på grunn av muligheten for kryssresistens.

Ved parasittisk otitis må det gis en egnet behandling mot midd.  
Før preparatet appliseres må den ytre øregangen undersøkes grundig for å utelukke at trommehinnen er perforert. Dette er nødvendig for å unngå at infeksjonen føres inn i mellomøret og for å hindre skade på cochlea og vestibulum.  
Gentamicin er kjent for å kunne assosieres med ototoksisitet når det gis systemisk i høyere doser.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Hvis preparatet kommer i kontakt med huden, anbefales det å vaske grundig med vann.  
Unngå kontakt med øynene. Skjer dette, skyll med store mengder vann. Søk legehjelp ved øyeirritasjon.  
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Rødhet på påføringsstedet (øret) <sup>1,2</sup>
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Papel på påføringsstedet <sup>2</sup>
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt hørsel <sup>3,4</sup> , døvhet <sup>3,4</sup> Overfølsomhetsreaksjoner (hevelse i ansiktet, allergisk kløe) <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Mild til moderat.

<sup>2</sup>Disse symptomene forsvant uten noen spesifikk behandling.

<sup>3</sup>Først og fremst hos geriatriske hunder.

Fullstendig bedring ble bekreftet i 70 % av tilfellene etter markedsføring med tilstrekkelig oppfølging, ellers ble hørselsforbedring observert hos de fleste hunder.

Bedring har blitt observert mellom en uke og opptil to måneder etter debut av tegn.

<sup>4</sup>Hvis bivirkningen oppstår, bør behandlingen avbrytes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten, eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Da systemisk opptak av hydrokortisonaceponat, gentamicinsulfat og miconazolnitrat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter oppstår ved anbefalt dosering til hund. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Kompatibilitet med ørerensmidler er ikke undersøkt.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Brukes i øret.

En ml inneholder 1,11 mg hydrokortisonaceponat, 15,1 mg miconazolnitrat og 1505 IE gentamicinsulfat.

Det anbefales at den ytre øregangen rengjøres og tørkes før behandlingen starter, og kraftig hårvekst nær behandlingsstedet bør klippes.

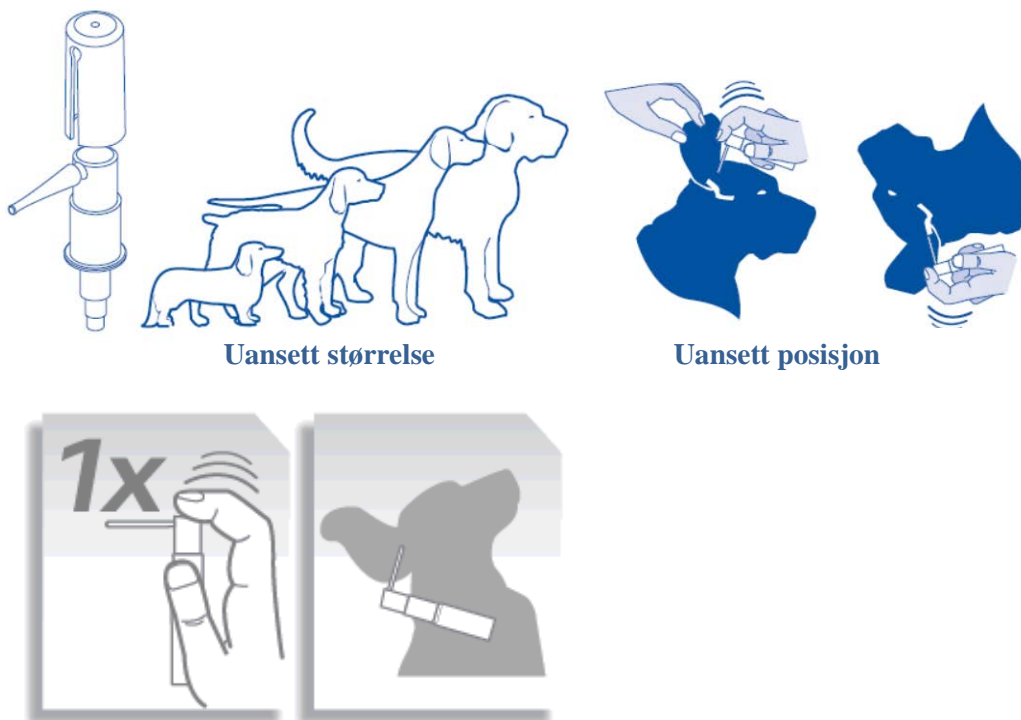
Anbefalt dosering er 1 ml av veterinærpreparatet per infisert øre én gang om dagen fem dager på rad.

#### Flerdose-beholder

Rist flasken kraftig før første administrering og aktiver pumpen ved å gi den et pumpetrykk.

Før den atraumatiske kanylen inn i øregangen. Gi en dose (1 ml) av produktet i hvert affiserte øre. Én gangs pumping gir tilstrekkelig dose. Den luftløse pumpen gjør det mulig å administrere produktet uavhengig av flaskens posisjon.

#### **1 dose / per øre per dag i 5 dager**



Hund som lider av bilateral otitis kan behandles med dette produktet.

#### Enkeltdose-beholder

For å påføre en dose (1 ml) av produktet i det affiserte øret.

- Ta ut en dråpeteller fra boksen.
- Rist dråpetelleren nøye før bruk.
- For å åpne: hold dråpetelleren opp-ned og brykk av toppen av kanylen.
- Sett kanylen i ørekanalen. Skvis varsomt, men bestemt på midten av dråpetelleren.

Etter behandling kan ørebasis masseres kortvarig og varsomt for å bedre fordelingen av preparatet til den indre delen av øregangen.

Veterinærpreparatet skal brukes ved romtemperatur (det må ikke brukes i øret når det er kaldt).

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen lokale eller generelle bivirkninger ble observert ved 3 og 5 ganger anbefalt dose, med unntak av noen hunder som fikk erythema og papler i øregangen.

I hunder som ble behandlet med terapeutisk dose i ti påfølgende dager, minsket serumkortisolnivåene fra og med den femte dagen og gikk tilbake til normale verdier innen ti dager etter avsluttet

behandling. Serumkortisolets responsnivåer etter ACTH-stimulering forble imidlertid i det normale området i den utvidede behandlingsperioden. Dette indikerte at binyrefunksjonen forble normal.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QS02CA03**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Veterinærpreparatet er et kombinasjonspreparat med tre virkestoffer (kortikosteroid, fungicid og antibiotikum).

**Hydrokortisonaceponat** tilhører diesterklassen av glukokortikosteroidene, med en kraftig glukokortikoidaktivitet, noe som innebærer en lindring av både inflammasjon og kløe og en forbedring av kliniske symptomer som ses ved otitis externa.

**Miconazolnitrat** er et syntetisk imidazolderivat med en uttalt antimykotisk aktivitet. Miconazol er en selektiv hemmer av ergosterolsyntesen. Ergosterol er en viktig membrankomponent hos sopp, inklusive *Malassezia pachydermatis*. Mekanismene ved azolresistens er enten manglende akkumulering av antimykotika eller modifisering av målenzymet. Det er ikke definert noen standardiserte *in-vitro* breakpoint for miconazolfølsomhet, men det er, ved bruk av metoden til Diagnostics Pasteur, imidlertid ikke funnet noen resistente stammer.

**Gentamicinsulfat** er et aminoglykosid, et baktericid antibiotikum som virker ved å hemme proteinsyntesen. Virkningsspekteret inkluderer grampositive og gramnegative bakterier, som følgende patogener isolert fra hundens ører: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* osv.

Siden mange bakteriestammer kan være involvert i otitis externa på hunder, kan resistensmekanismene variere. Fenotyper for bakteriell resistens mot gentamicin er hovedsakelig basert på tre mekanismer: enzymatisk modifikasjon av aminoglykosider, forhindring av virkestoffets intracellulære penetrering og endring av bindingsstedet for aminoglykosider.

Kryssresistens er hovedsakelig knyttet til efflukspumper, som medfører resistens mot  $\beta$ -laktamer, kinoloner og tetracykliner avhengig av pumpens substratspesifisitet.

Koresistens er blitt beskrevet, dvs. gener for gentamicinresistens er påvist å være koblet til gener for resistens mot andre antimikrobielle midler. Disse genene overføres mellom patogener når de finnes på overførbare genelementer som plasmider, integroner og transposoner.

Gentamicinresistente bakterier isolert fra felt mellom 2008 og 2010 fra otitis hos hund før behandling (vurdert i henhold til CLSI-retningslinjenes breakpoint på  $\geq 8$  for alle isolater med unntak av stafylokokker  $\geq 16$   $\mu\text{g/ml}$ ) var lav: 4,7 %, 2,9 % og 12,5 % for henholdsvis *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* og *Proteus* spp.. Alle *Escherichia coli*-isolatene var følsomme for gentamicin.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter administrasjon av veterinærpreparatet i øregangen er absorpsjonen av miconazol og gentamicin gjennom huden ubetydelig.

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroider. Diestere er lipofile komponenter, noe som medfører økt hudpenetrasjon samtidig med lav systemisk biotilgjengelighet. Diesterne omformes i huden til C17-monoestere som gjør denne terapeutiske klassen svært potent. Hos laboratoriedyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måte som hydrokortison (annen betegnelse på endogent kortisol) gjennom urin og avføring.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

#### Flerdose-beholder

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 dager.

#### Enkeltdose-beholder

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25° C.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

#### Flerdose-beholder

Multidosebeholder sammensatt av to ekstruderte deler: et utvendig, hvitt, stivt rør av polypropylen og en innvendig fleksibel lomme av kopolymer av (etylen-metakrylsyre)-sink (Surlyn) som inneholder en stålkule, lukket med en luftløs 1 ml doseringspumpe utstyrt med en fleksibel atraumatisk kanyle og dekket av en plasthette.

Boksen inneholder 1 multidosebeholder (innholdet på 10 ml tilsvarer 10 doser).

#### Enkeltdose-beholder

Dråpeteller er laget av polyetylen med høy tetthet (kropp og kanyle) som inneholder en stållball  
Pappeske inneholder 5, 10, 50, 100 eller 200 dråpetellere

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VIRBAC

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/08/085/001-006

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/11/2008

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**KARTONGBOKS MED EN MULTIDOSEBEHOLDER MED TI DOSER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Easotic øredråper, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hydrokortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (som nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (som sulfat)	1 505 IE/ml

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

10 ml (10 doser)

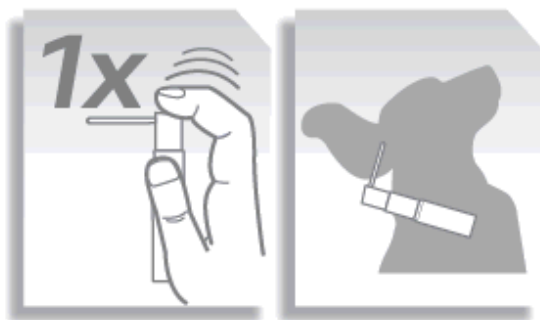
**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Brukes kun i øret.



**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter åpning, bruk innen 10 dager.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VIRBAC

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/08/085/001

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**KARTONGBOKS MED 5, 10, 50, 100 eller 200 DRÅPETELLERE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Easotic øredråper, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hydrokortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (som nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (som sulfat)	1 505 IE/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Brukes kun i øret.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25° C.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VIRBAC

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/08/085/002 5 pipetter  
EU/2/08/085/003 10 pipetter  
EU/2/08/085/004 50 pipetter  
EU/2/08/085/005 100 pipetter  
EU/2/08/085/006 200 pipetter

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**MULTIDOSE BEHOLDER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Easotic

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

10 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**DRÅPETELLER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Easotic

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

1 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Easotic øredråper, suspensjon til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hydrokortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (som nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (som sulfat)	1 505 IE/ml

Hvit suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 4. Indikasjoner for bruk

Behandling av akutt ørebetennelse, og akutt forverring av tilbakevendende ørebetennelse som skyldes bakterier følsomme for gentamicin og sopp følsom for miconazol, spesielt *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor virkestoffene, hjelpestoffene, kortikosteroider, andre soppmidler av samme type eller andre lignende antibiotika.

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er sprukket.

Skal ikke brukes samtidig med andre stoffer som er kjent for å kunne være skadelige for øret.

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodecosis.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Ørebetennelser med forekomst av bakterier og sopp er ofte sekundære. Egnede diagnostiske undersøkelser bør utføres for å identifisere den primære årsaken til ørebetennelsen.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis det oppstår overfølsomhet for noen av komponentene skal behandlingen avsluttes og egnet terapi skal igangsettes.

Bruk av veterinærpreparatet skal baseres på påvisning av smittestoffene og resistenstesting, og skal ta hensyn til myndighetenes anbefalinger for bruk av antibiotika.

Bruk av veterinærpreparatet i strid med instruksjonene i preparatomtalen, kan føre til økt forekomst av bakterier og sopp som er resistente mot henholdsvis gentamicin og miconazol, og kan føre til nedsatt effekt av behandling med aminoglykosider og azol-fungicider på grunn av muligheten for kryssresistens.

Ved parasittær ørebetennelse må det gis en egnet behandling mot midd.

Før preparatet appliseres må den ytre øregangen undersøkes grundig for å utelukke at trommehinnen er sprukket. Dette er nødvendig for å unngå at infeksjonen føres inn i mellomøret og for å hindre skade på cochlea og vestibulum.

Gentamicin er kjent for å kunne assosieres med ototoksisitet når det gis systemisk i høyere doser.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Hvis preparatet kommer i kontakt med huden, anbefales det å vaske grundig med vann. Unngå kontakt med øynene. Skjer dette, skyl med store mengder vann. Søk legehjelp ved øyeirritasjon. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Fordi virkestoffene opptas i ubetydelig grad i kroppen, er det usannsynlig at fostre eller drektige tisper skades ved anbefalt dosering til hund. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Forlikeligheten med ørerensere midler er ikke undersøkt.

### Overdosering:

Ingen lokale eller generelle bivirkninger ble observert ved 3 og 5 ganger anbefalt dose, med unntak av noen hunder som fikk erythema og papler i øregangen. I hunder som ble behandlet med terapeutisk dose i ti påfølgende dager, minsket serumkortisolnivåene fra og med den femte dagen og gikk tilbake til normale verdier innen ti dager etter avsluttet behandling. Serumkortisollets responsnivåer etter ACTH-stimulering forble imidlertid i det normale området i den utvidede behandlingsperioden. Dette indikerte at binyrefunksjonen forble normal.

### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Rødhet på påføringsstedet (øret) <sup>1,2</sup>
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
Papel på påføringsstedet <sup>2</sup>
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Nedsatt hørsel <sup>3,4</sup> , døvhet <sup>3,4</sup>
Overfølsomhetsreaksjoner (hevelse i ansiktet, allergisk kløe) <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Mild til moderat.

<sup>2</sup>Disse symptomene forsvant uten noen spesifikk behandling.

<sup>3</sup>Først og fremst hos geriatrike hunder.

Fullstendig bedring ble bekreftet i 70 % av tilfellene etter markedsføring med tilstrekkelig oppfølging, ellers ble hørselsforbedring observert hos de fleste hunder.

Bedring har blitt observert mellom en uke og opptil to måneder etter debut av tegn.

<sup>4</sup>Hvis bivirkningen oppstår, bør behandlingen avbrytes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din

veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## 8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Brukes i øret. En ml inneholder 1,11 mg hydrokortisonaceponat, 15,1 mg miconazol (som nitrat) og 1505 IE gentamicin (som sulfat).

Det anbefales at den ytre øregangen rengjøres og tørkes før behandlingen starter, og om nødvendig bør hår som kan komme i veien ved behandling klippes.

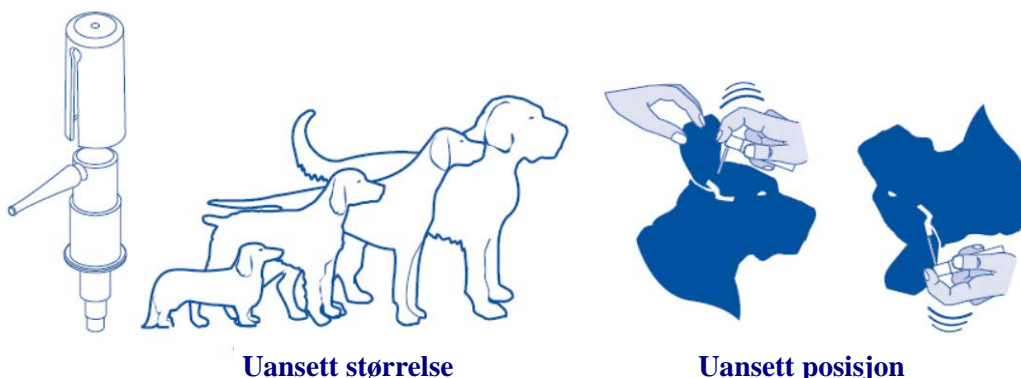
Anbefalt dosering er 1 ml av veterinærpreparat per betent øre én gang om dagen fem dager på rad.

### [Flerdose-beholder:]

Rist flasken kraftig før første administrering, og aktiver pumpen ved å gi den et pumpetrykk.

Kanylen er laget slik at den ikke skal skade øret. Før kanylen inn i øregangen. Gi en dose (1 ml) av produktet i hvert betent øre. Én gangs pumping gir tilstrekkelig dose. Den luftløse pumpen gjør det mulig å administrere produktet uavhengig av flaskens posisjon.

### 1 dose / per øre per dag i 5 dager



Hund som lider av bilateral otitis kan behandles med dette produktet.

### [Enkelt-dose beholder:]

For å påføre en dose (1 ml) av produktet i det affiserte øret.

- Ta ut en dråpeteller fra boksen. Rist dråpetelleren nøye før bruk.
- For å åpne: hold dråpetelleren opp-ned og brekk av toppen av kanylen.
- Sett kanylen i ørekanalen. Skvis varsomt, men bestemt på midten av dråpetelleren.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Etter behandling kan ørebasis masseres kortvarig og varsomt for at preparatet lettere skal fordeles til den indre delen av øregangen.

Kalde øredråper må ikke brukes i øret, og preparatet må derfor stå til det får romtemperatur før bruk.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av flerdose-beholder: 10 dager.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/08/085/001–006

Boksen inneholder 1 multidosebeholder (innholdet på 10 ml tilsvarer 10 doser).

Pappeske inneholder 5, 10, 50, 100 eller 200 dråpetellere

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC

1ere avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Република България**  
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
ergonood@gmail.com

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

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

**Deutschland**  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**  
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**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  
3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

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

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

**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° rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA  
AGENCIJA d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ere</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**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**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  
Rua do Centro Empresarial  
Edif13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel : +358-9-225 2560  
mikko.koivu@biofarm.fi

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

## **17. Ytterligere informasjon**

Veterinærpreparatet er et kombinasjonspreparat med tre virkestoffer (antibiotikum, fungicid og kortikosteroid).