

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Easotic øredråber, suspension til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktive stoffer:

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml

Miconazolnitrat 15,1 mg/ml

Gentamicinsulfat 1 505 IU/ml

### Hjælpestof:

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

|                    |
|--------------------|
| Flydende paraffin. |
|--------------------|

En hvid suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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*.

### 3.3 Kontraindikationer

Må 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.

Må ikke anvendes i tilfælde af perforeret trommehinde.

Må ikke anvendes samtidig med stoffer, kendt for at forårsage ototoxicitet.

Må ikke anvendes hos hunde med generaliseret demodectose.

### 3.4 Særlige advarsler

Betændelse i øregangen forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær natur og passende diagnostiske undersøgelser bør foretages for at fastlægge de primære faktorer.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 parasitær otitis externa, 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 veterinærlægemidlet 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 indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hunde:

|                                                                                                   |                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):                                            | Rødme på applikationsstedet (øre) <sup>1,2</sup>                                                                                             |
| Ikke almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):                                     | Papel på applikationsstedet <sup>2</sup>                                                                                                     |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr,<br>herunder enkeltstående indberetninger): | Nedsat hørelse <sup>3,4</sup> , Døvhed <sup>3,4</sup><br><br>Overfølsomhedsreaktion (hævelse i ansigtet,<br>allergisk pruritus) <sup>4</sup> |

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

<sup>2</sup> [Blev raske uden nogen specifik behandling](#)

<sup>3</sup> Primært hos geriatriske hunde.

Komplet restitution bekræftet i 70 % af tilfælde efter markedsføring med en passende opfølgning, anden hørenedsættelse blev observeret hos de fleste hunde.

Restitution blev observeret mellem en uge og op til to måneder efter symptomdebut.

<sup>4</sup> Hvis der opstår bivirkninger, skal behandling seponeres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Systemisk optagelse af hydrocortisonaceponat, gentamicinsulfat og miconazolnitrat er minimal, og der er dermed ikke risiko for teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet ved anvendelse af de anbefalede doser til hunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ikke fastlagt kompatibilitet med ørerens.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

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 inficeret øre én gang dagligt i fem på hinanden følgende dage.

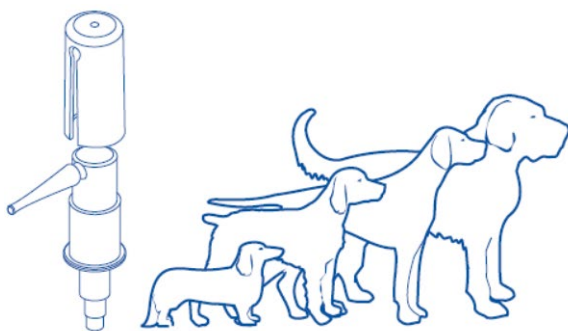
#### Multidosisbeholder:

Før første dosering rystes flasken grundigt og pumpen fyldes ved at trykke på den.

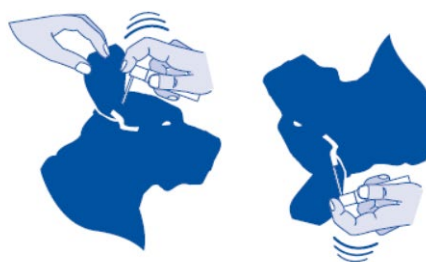
Indfør den atraumatiske kanyle i øregangen. Tilfør en dosis (1 ml) af præparatet i hvert påvirket øre.

Denne dosis svarer til et tryk på pumpen. Den luftløse pumpe gør det muligt at dosere præparatet uanset flaskens position.

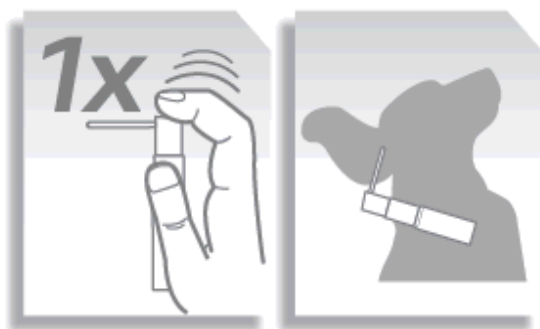
#### **1 dosis / øre / dag i 5 dage**



**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.

Efter tilførsel masseres øret kort og blidt for at få præparatet til at trænge ind i de nedre dele af øregangen.

Veterinærlægemidlet bør anvendes ved stuetemperatur (dvs. før ikke koldt produkt ind i ørerne).

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QS02CA03

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er en fast kombination af tre aktive substanser (corticosteroid, svampehæmmende og antibiotisk):

**Hydrocortisonaceponat** hører til diester-klassen af glucocorticosteroider og har en potentiel indre glucocorticoidaktivitet, hvilket betyder lindring af både inflammation og kløe, der fører til forbedret kliniske tegn observeret i forbindelse med øregangsbetændelse.

**Miconazolnitrat** er et syntetisk imidazolderivat med en udpræget svampehæmmende virkning. Miconazol hæmmer selektivt syntesen af ergosterol, hvilket er et essentielt komponent af membranen i gær og svampe inklusiv *Malassezia pachydermatis*. Resistensmekanismen overfor azoler består enten af udeblivelse af ophobning af svampehæmmere eller modifikation af målenzymet. For miconazol er der ikke defineret en standardiseret *in-vitro* følsomhed breakpoint, men ved undersøgelser efter Diagnostics Pasteurs metode, blev der ikke fundet resistente stammer.

**Gentamicinsulfat** er et bakteriedræbende antibiotika af typen aminoglycosid, som virker ved at hindre proteinsyntesen. Dets aktivitetsspektrum inkluderer grampositive og gramnegative bakterier, såsom følgende patogene organismer isoleret fra hundenes ører: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, osv.

Eftersom mange bakterielle stammer kan være involveret i betændelse i øregangen hos hunde, kan resistensmekanismen variere. Fænotypers bakterielle resistens overfor gentamicin er hovedsagligt baseret på tre mekanismer: enzymatisk modifikation af aminoglycosider, hæmning af de aktive substanser og ændring af aminoglycoside-målet.

Krydsresistens er hovedsagligt forbundet med effluxpumper, der giver resistens til  $\beta$ -lactamer, quinoloner og tetracycliner afhængigt af pumpens specificitet med ens substrat.

Co-resistens er blevet beskrevet, dvs. det er fastslået, at gentamicinresistente gener er fysisk forbundet med andre antimikrobielle resistente gener, som overføres mellem patogener på grund af genetiske elementer, der kan overføres, såsom plasmider, integroner og transposoner.

Der var en lav forekomst af gentamicinresistente bakterier, isolerede i otitis hos hunde før behandling mellem 2008 og 2010 (fastsat ifølge CLSI guideline, breakpoint  $\geq 8$  for alle isoleringer undtagen for stafylokokker  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ): 4,6%, 2,9% og 12,5% for henholdsvis *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* and *Proteus* spp. Alle isolerede *Escherichia coli* var fuldt modtagelige for gentamicin.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter tilførsel af veterinærlægemidlet i øregangen, er absorption af miconazol og gentamicin gennem huden ubetydelig.

Hydrocortisonaceponat hører til diester-gruppen af glucocorticosteroider. Diestererne er fedtopløselige komponenter, der sikrer en forbedret penetration gennem huden sammen med lavere systemisk biotilgængelighed. Diesterne omdannes i hudens struktur til C17 monoester, der er ansvarlige for potensen af den terapeutiske klasse. I laboratoriet eliminerer dyr hydrocortisonaceponat på samme måde som hydrocortison (andet navn for endogen cortisol) gennem urin og afføring.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

#### Multidosisbeholder:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 dage.

#### Enkeltdosisbeholder:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 18 måneder.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25°C.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

#### Multidosisbeholder:

Multidosisbeholder bestående af to ekstruderede dele, en rigid, hvid, ekstern polypropylentube og en intern fleksibel pose af (ethylen-methacrylsyre)-zink copolymer (Surlyn), der indeholder en stålbold lukket med en 1 ml luftfri doseringspumpe udstyret med en fleksibel atraumatisk kanyle og overdækket med en plasticprop.

Æske med 1 multidosisbeholder (indholdet på 10 ml svarer til 10 doser).

#### Enkeltdosisbeholder:

Pipette bestående af high density polyethylen (krop og kanyle) med en stålkugle i.

Æske med 5, 10, 50, 100 eller 200 pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/08/085/001-006

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/11/2008

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED 1 MULTIDOSISBEHOLDER MED 10 DOSER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Easotic øredråber, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml

Miconazolnitrat 15,1 mg/ml

Gentamicinsulfat 1 505 IU/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

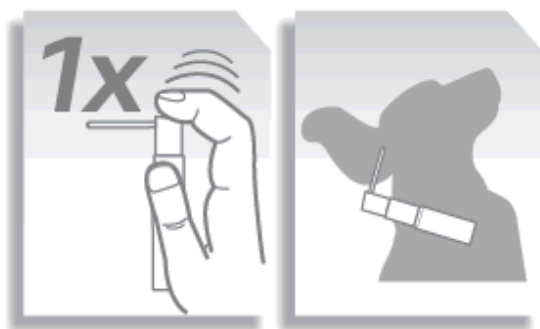
10 ml (10 doser).

**4. DYREARTER**

Hunde.

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til brug i ørerne.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden 10 dage.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25 °C.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/08/085/001

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED 5, 10, 50, 100 eller 200 PIPETTER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Easotic øredråber, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml

Miconazolnitrat 15,1 mg/ml

Gentamicinsulfat 1 505 IU/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 dosis x 5

1 dosis x 10

1 dosis x 50

1 dosis x 100

1 dosis x 200

**4. DYREARTER**

Hunde.

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til brug i ørerne.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25°C.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****ETIKET TIL MULTIDOSISBEHOLDER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Easotic

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

10 ml

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****PIPETTE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Easotic

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

1 ml

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## 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 demodectose.

### 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, føtotoxiske 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 uforlideligheder:

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) <sup>1,2</sup>                                              |
| Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):                                  |
| Papel på applikationssted <sup>2</sup>                                                      |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): |
| Nedsat hørelse <sup>3,4</sup> ,Døvhed <sup>3,4</sup>                                        |
| Overfølsomhedsreaktioner (hævelse i ansigtet, allergisk pruritus) <sup>4</sup>              |

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

<sup>2</sup> Blev raske uden nogen specifik behandling

<sup>3</sup> Primært hos geriatiske 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.

<sup>4</sup> 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: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## 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.

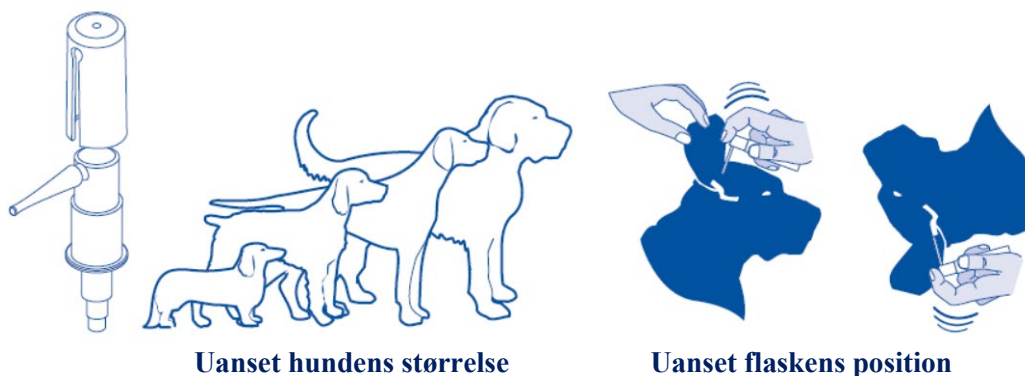
Den anbefalede dosis er 1 ml af veterinærlægemidlet per øre en gang dagligt i fem dage.

### [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



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**

{MM/ÅÅÅÅ}

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

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

CAM BC EOOD  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис CAM BC EOOD  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**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 55 112  
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>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**

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, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: + 40 21 310 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  
Yrittäjäntie 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

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.