

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Easotic Ohrentropfen, Suspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

Hydrocortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (als Nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (als Sulfat)	1505 IU/ml

### Sonstiger Bestandteil:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
--

Dickflüssiges Paraffin.
-------------------------

Weißer Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer akuten Otitis externa sowie bei akuter Verschlechterung einer rezidivierenden Otitis externa mit Beteiligung Gentamicin-empfindlicher Erreger oder Miconazol-empfindlicher Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Corticosteroiden, anderen Azol-Antimykotika oder anderen Aminoglykosiden.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht gleichzeitig mit Substanzen anwenden, die bekanntermaßen ototoxisch sind.

Nicht bei Hunden mit generalisierter Demodikose anwenden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Bakteriell- oder pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte eine angemessene Diagnostik zur Ermittlung der Primärursache durchgeführt werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Bestandteile sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sich auf die Identifizierung der Infektionserreger und eine Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) stützen und die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Wird das Tierarzneimittel anders als in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels beschrieben angewendet, kann dies zur Ausbreitung von Gentamicin-resistenten Bakterien bzw. Miconazol-resistenten Pilzen führen oder auch die Wirksamkeit einer Behandlung mit Aminoglykosiden oder Azol-Antimykotika herabsetzen, da das potentielle Risiko einer Kreuzresistenz besteht.

Im Falle einer parasitären Otitis ist eine geeignete Behandlung mit Akariziden durchzuführen. Bevor das Tierarzneimittel angewendet wird, muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell intakt ist. Hierdurch wird das Risiko einer Übertragung der Infektion ins Mittelohr sowie eine Schädigung der Kochlea und des Gleichgewichtssinns vermieden.

Bei der systemischen Verabreichung in höheren Dosen wirkt Gentamicin bekanntermaßen ototoxisch.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen.

Jeglichen Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit viel frischem Wasser spülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Rötung der Applikationsstelle (Ohr) <sup>1,2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Papeln an der Applikationsstelle <sup>2</sup>
Sehr Selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Partieller Hörverlust <sup>3,4</sup> , Taubheit <sup>3,4</sup>  Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsschwellung, allergischer Pruritus) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Leicht bis mittelschwer.

<sup>2</sup> Genesung tritt ohne weitere Behandlung ein.

<sup>3</sup> Hauptsächlich bei ältere Hunden.

In 70 % der Fälle nach der Markteinführung, bei denen eine adäquate Nachverfolgung stattgefunden hatte, konnte eine vollständige Genesung bestätigt werden, ansonsten wurde bei den meisten Hunden eine Verbesserung des Hörvermögens festgestellt.

Die Genesung wurde eine Woche bis zwei Monate nach Beginn der Symptome beobachtet.

<sup>4</sup> Falls die Nebenwirkung auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation liegen nicht vor. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat, Gentamicinsulfat und Miconazolnitrat vernachlässigbar ist, ist bei empfohlener Dosierung das Auftreten von teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen unwahrscheinlich.

Die Anwendung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Verträglichkeit mit Ohrreinigern (antiseptische Lösungen) wurde nicht nachgewiesen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Ohr.

Ein ml enthält 1,11 mg Hydrocortisonaceponat, 15,1 mg Miconazolnitrat und 1505 IU Gentamicinsulfat.

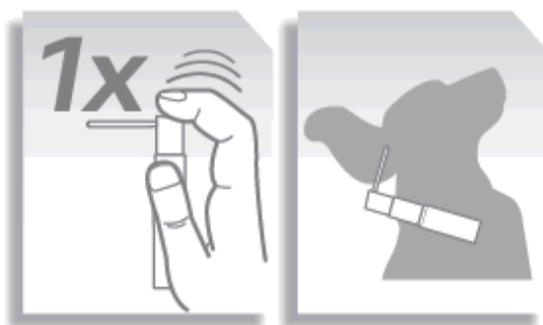
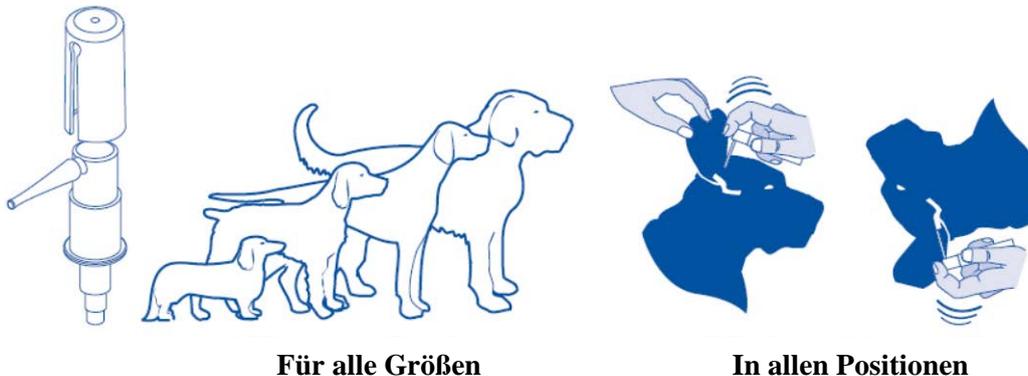
Der äußere Gehörgang sollte vor der Anwendung gereinigt und getrocknet werden. Übermäßig wachsende Haare sollten entfernt werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 ml des Tierarzneimittels pro infiziertem Ohr, 1-mal täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen.

#### Mehrdosenbehältnis:

Flasche vor dem ersten Gebrauch gründlich schütteln und die Pumpe durch Herunterdrücken füllen. Die atraumatische Kanüle in den Gehörgang einführen. Eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels in jedes zu behandelnde Ohr verabreichen. Durch einmaliges Betätigen der Pumpe wird genau diese Menge freigesetzt. Dank der Airless-Pumpe kann das Mittel unabhängig von der Flaschenposition verabreicht werden.

#### **1 Dosis / Ohr / Tag - an 5 aufeinanderfolgenden Tagen**



Die Packungsgröße eignet sich für eine Behandlung von Hunden mit beidseitiger Otitis.

#### Einzel Dosenbehältnis:

Um eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels in das betroffene Ohr zu verabreichen:

- Eine Pipette aus der Packung nehmen.
- Die Pipette vor der Anwendung gründlich schütteln.
- Öffnen: Pipette senkrecht halten und die Kanülenspitze abbrechen.
- Die atraumatische Kanüle in den Gehörgang einführen. In der Mitte des Pipettenkörpers behutsam aber fest drücken.

Nach dem Verabreichen sollte der Ohransatz kurzzeitig sanft massiert werden, damit das Mittel in den unteren Bereich des Gehörgangs eindringen kann.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte bei Raumtemperatur erfolgen (z. B. kein kaltes Mittel anwenden).

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei 3- und 5-facher Menge der therapeutischen Dosierung wurden keine lokalen oder allgemeinen Reaktionen beobachtet, mit Ausnahme einiger Hunde, die ein Erythem und Papeln im Gehörgang zeigten.

Bei Hunden, die die therapeutische Dosis an 10 aufeinander folgenden Tagen erhielten, sank der Serumcortisolspiegel ab dem 5. Tag und normalisierte sich innerhalb von 10 Tagen nach Behandlungsende wieder. Nach ACTH-Stimulation blieb der Serumcortisolspiegel jedoch während der verlängerten Behandlungsdauer im Normalbereich, was auf den Erhalt der Nebennierenfunktion hinweist.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code: QS02CA03**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel ist eine feste Kombination aus drei Wirkstoffen (Corticosteroid, Antimykotikum und Antibiotikum).

**Hydrocortisonaceponat** gehört zu der Gruppe der Diester der Glucocorticosteroide mit einer potenten intrinsischen glucocorticoiden Aktivität. Diese lindern sowohl Entzündungen als auch Juckreiz und führen dadurch zu einer Besserung der klinischen Symptome bei Otitis externa.

**Miconazolnitrat** ist ein synthetisches Imidazolderivat mit ausgeprägter antimykotischer Wirkung. Miconazol hemmt selektiv die Synthese von Ergosterol, das ein wesentlicher Bestandteil der

Membran von Hefen und Pilzen inkl. *Malassezia pachydermatis* ist. Die Resistenzmechanismen gegen Azole beruhen entweder auf einer Störung der Akkumulation von Antimykotika oder auf einer Veränderung der entsprechenden Enzyme. Für Miconazol wurden bisher keine Grenzwerte (breakpoints) auf der Grundlage von standardisierten *in vitro* Empfindlichkeitstests festgelegt; allerdings konnten mit der Methode von Diagnostics Pasteur auch keine resistenten Stämme gefunden werden.

**Gentamicinsulfat** ist ein durch Hemmung der Proteinsynthese bakterizid wirkendes Aminoglykosid-Antibiotikum. Sein Wirkspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien, wie beispielsweise folgende, aus Hundeohren isolierte pathogene Erreger: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, usw.

Da viele Bakterienstämme an einer Otitis externa beteiligt sein können, können die Resistenzmechanismen variieren. Die unterschiedlichen Erscheinungsbilder der bakteriellen Resistenz gegenüber Gentamicin beruhen hauptsächlich auf drei Mechanismen: enzymatische Inaktivierung der Aminoglykoside, Störung der intrazellulären Wirkstoffpenetration oder Veränderung der Zielpathogene.

Die Kreuzresistenz hängt insbesondere von den Effluxpumpen ab, die - je nach Substratspezifität der Pumpe - Resistenzen gegen  $\beta$ -Lactame, Chinolone und Tetracykline übertragen.

Eine Coresistenz ist ebenfalls beschrieben worden. Es wurden beispielsweise Gentamicin-resistente Gene gefunden, die an andere antimikrobiell resistente Gene gebunden waren und aufgrund von genetisch übertragbaren Elementen - wie Plasmide, Integrine und Transposone - zwischen den Erregern übertragen werden.

Der Anteil Gentamicin-resistenter Bakterien, die zwischen 2008 und 2010 aus dem Feld bei caniner Otitis vor der Behandlung isoliert wurden (Bestimmung gemäß CLSI-Richtlinie, Breakpoint  $\geq 8$  für alle Isolate außer Staphylokokken  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ) war niedrig: 4,7 %, 2,9 % und 12,5 % bei *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* und *Proteus* spp. Alle *Escherichia coli*-Isolate waren vollständig empfänglich gegenüber Gentamicin.

### 4.3 Pharmakokinetik

Bei Verabreichung des Tierarzneimittels in den Gehörgang ist die Aufnahme von Miconazol und Gentamicin über die Haut vernachlässigbar.

Hydrocortisonaceponat gehört zur Diester-Klasse der Glucocorticosteroide. Diester sind lipophile Verbindungen, die eine bessere Aufnahme über die Haut bewirken, verbunden mit einer geringen systemischen Bioverfügbarkeit. Diester werden innerhalb der Hautstrukturen in C17-Monoester umgewandelt, die für die Wirkstärke der therapeutischen Klasse verantwortlich sind. Bei Labortieren wird Hydrocortisonaceponat genau wie Hydrocortison (anderer Name für endogenes Cortisol), über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

#### Mehrdosenbehältnis:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 10 Tage.

#### Einzeldosenbehältnis:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

#### Mehrdosenbehältnis:

Mehrdosenbehältnis, bestehend aus zwei Fließpressteilen, einer äußeren weißen, festen Polypropylenröhre und einem inneren flexiblen (Ethylen-Methacrylsäure)-Zink-Copolymer-(Surlyn)-Beutel, der eine Stahlkugel enthält. Als Verschluss dient eine 1-ml-Airless-Dosierpumpe mit flexibler, atraumatischer Kanüle, die durch eine Kunststoffkappe abgedeckt wird. Schachtel mit 1 Mehrdosenbehältnis (der Inhalt beträgt 10 ml für 10 Dosen).

#### Einzel Dosenbehältnis:

Pipette aus Polyethylen hoher Dichte (Körper und Kanüle) mit einer Stahlkugel. Pappkarton mit 5, 10, 50, 100 oder 200 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/08/085/001-006

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20/11/2008

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**SCHACHTEL MIT 1 MEHRDOSENBEHÄLTNIS FÜR 10 DOSEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Easotic Ohrentropfen, Suspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Hydrocortisonaceponat	1,11 mg/ml,
Miconazol (als Nitrat)	15,1 mg/ml,
Gentamicin (als Sulfat)	1505 IU/ml.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml (10 Dosen).

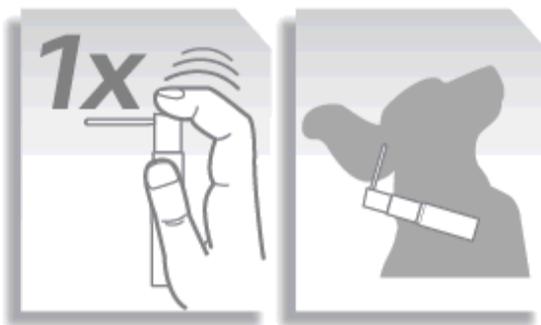
**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Nur zur Anwendung am Ohr.



**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/08/085/001

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**SCHACHEL MIT 5, 10, 50, 100 oder 200 PIPETTEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Easotic Ohrentropfen, Suspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml,  
Miconazol (als Nitrat) 15,1 mg/ml,  
Gentamicin (als Sulfat) 1505 IU/ml.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Dosis x 5  
1 Dosis x 10  
1 Dosis x 50  
1 Dosis x 100  
1 Dosis x 200

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Nur zur Anwendung am Ohr.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER  
AUGBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**MEHRDOSENBEHÄLTNIS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Easotic

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

10 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**PIPETTE**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Easotic

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Easotic Ohrentropfen, Suspension für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml,  
Miconazol (als Nitrat) 15,1 mg/ml,  
Gentamicin (als Sulfat) 1505 IU/ml.

Weißer Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung einer akuten Otitis externa sowie bei akuter Verschlechterung einer rezidivierenden Otitis externa mit Beteiligung Gentamicin-empfindlicher Erreger oder Miconazol-empfindlicher Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Corticosteroiden, anderen Azol-Antimykotika oder anderen Aminoglykosiden.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die bekanntermaßen ototoxisch sind.

Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Bakteriell- oder pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte eine angemessene Diagnostik zur Ermittlung der Primärursachen durchgeführt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Bestandteile sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sich auf die Identifizierung der Infektionserreger und ein Antibiogramm stützen und die amtlichen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Wird das Tierarzneimittel anders als in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels beschrieben angewendet, kann dies zur Ausbreitung von Gentamicin-resistenten Bakterien bzw. Miconazol-resistenten Pilzen führen oder auch die Wirksamkeit einer Behandlung mit Aminoglykosiden oder Azol-Antimykotika herabsetzen, da das potentielle Risiko einer Kreuzresistenz besteht.

Im Falle einer parasitären Otitis ist eine geeignete Behandlung mit Akariziden durchzuführen. Bevor das Tierarzneimittel angewendet wird, muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell intakt ist. Hierdurch wird das Risiko einer Übertragung der Infektion ins Mittelohr sowie eine Schädigung der Cochlea und des Gleichgewichtssinns vermieden.

Bei der systemischen Verabreichung in höheren Dosen wirkt Gentamicin bekanntermaßen ototoxisch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen.

Jeglichen Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit viel frischem Wasser spülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Da die systemische Aufnahme von Hydrocortisonaceponat, Gentamicinsulfat und Miconazolnitrat vernachlässigbar ist, ist bei empfohlener Dosierung das Auftreten von teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen bei Hunden unwahrscheinlich.

Die Anwendung sollte nach Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Verträglichkeit mit Ohrreinigern (antiseptische Lösungen) wurde nicht nachgewiesen.

Überdosierung:

Bei dem Drei- und Fünffachen der empfohlenen Dosierung wurden keine lokalen Reaktionen oder Allgemeinreaktionen festgestellt mit Ausnahme eines Erythems und Papeln im Gehörgang einiger Hunde. Nach der Behandlung von Hunden mit der therapeutischen Dosierung über zehn aufeinander folgende Tage kam es nach fünf Tagen zu einer Senkung des Serumcortisolwerts. Dieser Wert normalisierte sich innerhalb von zehn Tagen nach Therapieende wieder. Durch einen ACTH-Stimulationstest konnte aber eine normale Nebennierenfunktion während der verlängerten Therapiezeit gezeigt werden, da die Serumcortisolwerte im Normbereich blieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**7. Nebenwirkungen**

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Rötung der Applikationsstelle (Ohr) <sup>1,2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Papeln an der Applikationsstelle <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Partieller Hörverlust <sup>3,4</sup> , Taubheit <sup>3,4</sup>
Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsschwellung, allergischer

Pruritus)<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Leicht bis mittelschwer.

<sup>2</sup> Genesung tritt ohne weitere Behandlung ein. .

<sup>3</sup> Hauptsächlich bei ältere Hunden.

In 70 % der Fälle nach der Markteinführung, bei denen eine adäquate Nachverfolgung stattgefunden hatte, konnte eine vollständige Genesung bestätigt werden, ansonsten wurde bei den meisten Hunden eine Verbesserung des Hörvermögens festgestellt.

Die Genesung wurde eine Woche bis zwei Monate nach Beginn der Symptome beobachtet.

<sup>4</sup> Falls die Nebenwirkung auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur Anwendung am Ohr. Ein ml enthält 1,11 mg Hydrocortisonaceponat, 15,1 mg Miconazolnitrat und 1505 IU Gentamicinsulfat.

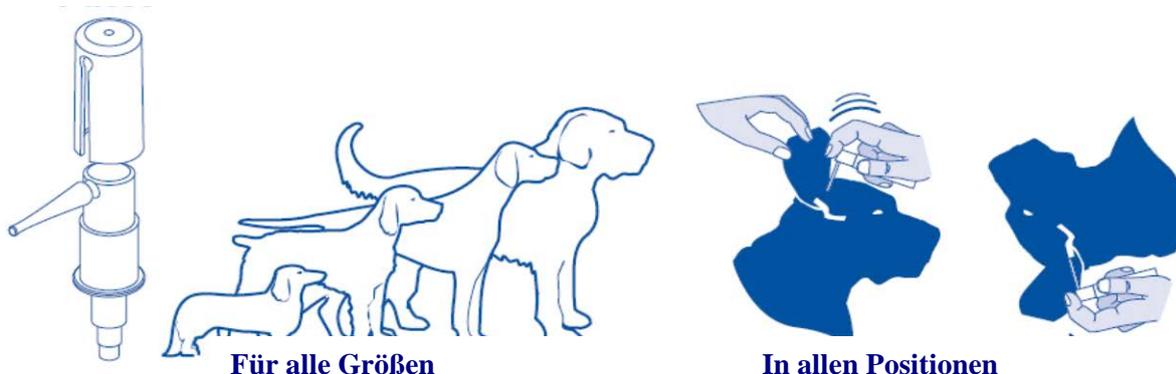
Der äußere Gehörgang sollte vor der Anwendung gereinigt und getrocknet werden. Übermäßig wachsende Haare sollten entfernt werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 ml Tierarzneimittel pro infiziertem Ohr, einmal täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen.

### [Mehrdosenbehältnis]:

Flasche vor dem ersten Gebrauch gründlich schütteln und die Pumpe durch Herunterdrücken füllen. Die atraumatische Kanüle in den Ohrkanal einführen. Eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels in jedes zu behandelnde Ohr verabreichen. Durch einmaliges Betätigen der Pumpe wird genau diese Menge freigesetzt. Dank der Airless-Pumpe kann das Mittel unabhängig von der Flaschenposition verabreicht werden.

### **1 Dosis / Ohr / Tag - an 5 aufeinanderfolgenden Tagen**



Die Packungsgröße eignet sich für eine Behandlung von Hunden mit beidseitiger Otitis.

### [Einzeldosenbehältnis:]

Um eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels in das betroffene Ohr zu verabreichen:

- Eine Pipette aus der Packung nehmen. Die Pipette vor der Anwendung gründlich schütteln.
- Öffnen: Pipette senkrecht halten und die Kanülenspitze abbrechen.
- Die atraumatische Kanüle in den Gehörgang einführen. In der Mitte des Pipettenkörpers behutsam aber fest drücken.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Nach dem Verabreichen sollte der Ohransatz kurzzeitig sanft massiert werden, damit das Mittel in den unteren Bereich des Ohrkanals eindringen kann.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte bei Raumtemperatur erfolgen (z. B. kein kaltes Mittel anwenden).

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Mehrdosenbehältnisses: 10 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/08/085/001–006

Schachtel mit 1 Mehrdosenbehältnis (der Inhalt beträgt 10 ml für 10 Dosen).

Pappkarton mit 5, 10, 50, 100 oder 200 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

FRANKREICH

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

### **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**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД

с. Бърложница 2222, Софийска област

Република България

Тел: + 359 359888215520

ergonood@gmail.com

### **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

Váci utca 81. 4 emelet.

HU-1056 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](mailto:phv@virbac.nl)

**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

**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<sup>e</sup> 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>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvervej 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

**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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto: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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**

Das Tierarzneimittel ist eine feste Kombination aus drei Wirkstoffen (Antibiotikum, Antimykotikum und Corticosteroid).