

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Easotic gocce auricolari, sospensione per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanze attive:

Idrocortisone aceponato	1,11 mg/ ml
Miconazolo come nitrato	15,1 mg/ ml
Gentamicina come solfato	1 505 UI/ ml

### Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
--

Paraffina liquida.
--------------------

Sospensione bianca.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'otite esterna acuta e riacutizzazione dell'otite esterna ricorrente associata a batteri sensibili alla gentamicina e a funghi sensibili al miconazolo, in particolare alla *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri agenti antimicotici azolici e ad altri amminoglicosidi.

Non usare in caso di perforazione della membrana timpanica.

Non usare in concomitanza con sostanze note per essere ototossiche.

Non usare in cani con demodicosi generalizzata.

### 3.4 Avvertenze speciali

L'otite batterica e fungina è spesso di natura secondaria ed è pertanto necessaria un'accurata diagnosi per determinarne le cause primarie.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti, interrompere il trattamento e avviare una terapia adeguata.

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione degli agenti infettivi e sui test di sensibilità e tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'impiego del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può determinare un aumento nella prevalenza dei batteri e funghi resistenti rispettivamente alla gentamicina e al miconazolo e ridurre l'efficacia del trattamento a base di aminoglicosidi e di agenti antimicotici azolici a causa della potenziale resistenza crociata. In caso di otite parassitaria, si richiede un adeguato trattamento acaricida.

Prima di applicare il medicinale veterinario, esaminare accuratamente il canale auricolare esterno per assicurarsi che la membrana timpanica non sia perforata, per evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

La gentamicina è nota per avere spiccati effetti ototossici se somministrata per via sistemica in dosi superiori al dosaggio terapeutico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente con acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con abbondante acqua. In caso di irritazione degli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Arrossamento nella sede di applicazione (orecchio) <sup>1,2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Comparsa di pustole nella sede di applicazione <sup>2</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Problemi di udito <sup>3,4</sup> , sordità <sup>3,4</sup> Reazioni di ipersensibilità (gonfiore facciale, prurito allergico) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Da lieve a moderato.

<sup>2</sup> Recupero senza terapie specifiche.

<sup>3</sup> Soprattutto nei cani anziani.

Il completo recupero è stato confermato nel 70% dei casi post-marketing con un follow-up adeguato; in altri casi, è stato osservato un miglioramento dell'udito nella maggior parte dei cani.

Il recupero è stato osservato da una settimana a un massimo di due mesi dopo l'insorgenza dei segni.

<sup>4</sup> Se si manifestano reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Poiché l'assorbimento sistematico di idrocortisone aceponato, gentamicina solfato e miconazolo nitrato è trascurabile, è improbabile la comparsa di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici nei cani alle dosi raccomandate.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non è stata dimostrata la compatibilità con detergenti per orecchie.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso auricolare.

Un ml contiene 1,11 mg di idrocortisone aceponato, 15,1 mg di miconazolo (come nitrato) e 1505 UI di gentamicina (come solfato).

Si raccomanda di lavare ed asciugare il canale auricolare esterno prima del trattamento e tagliare il pelo intorno in eccesso.

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml di medicinale veterinario per orecchio infetto una volta al giorno per cinque giorni consecutivi.

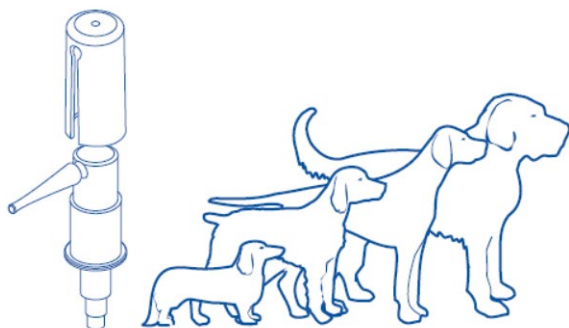
#### Contenitore multi dose:

Agitare bene il flacone prima della prima somministrazione e attivare la pompa premendola.

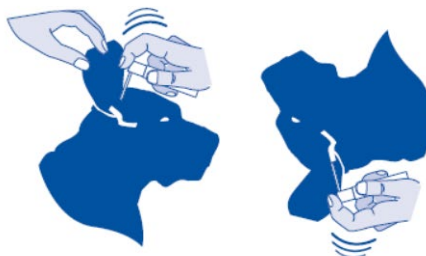
Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo. Somministrare una dose (1 ml) di prodotto in ciascun orecchio colpito. La giusta dose di prodotto è dispensata azionando la pompa una sola volta.

L'erogatore a pompa diretta consente di somministrare il prodotto indipendentemente dalla posizione del contenitore.

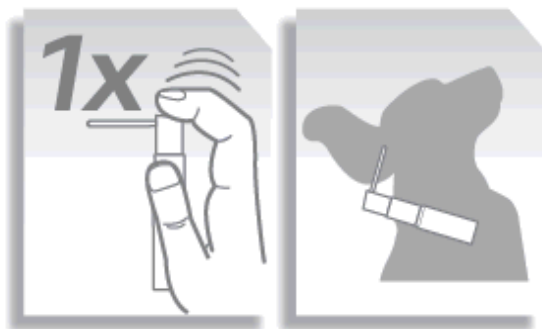
#### **1 dose /orecchio /al giorno per 5 giorni**



**Cani di tutte le taglie**



**Qualsiasi posizione del contenitore**



Il prodotto, così come si presenta, permette il trattamento dell'otite bilaterale nei cani.

#### Contenitore monodose:

Per somministrare una dose (1 ml) del prodotto nell'orecchio interessato:

- Prendere una pipetta dalla confezione.
- Agitare bene la pipetta prima dell'uso.
- Per aprire: reggere la pipetta in posizione verticale e rompere la parte superiore della cannula.
- Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo. Premere delicatamente ma con fermezza nel mezzo del corpo della pipetta.

Dopo l'applicazione, massaggiare delicatamente la base dell'orecchio per consentire al preparato di penetrare nella parte inferiore del canale uditivo.

Il medicinale veterinario deve essere usato a temperatura ambiente (non instillare il prodotto se freddo).

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nei casi di dosaggio da 3 a 5 volte superiore a quello raccomandato, non sono state osservate né reazioni avverse locali né generali ad eccezione della comparsa di eritemi e pustole nel canale uditivo di alcuni cani.

Nei cani trattati con la dose terapeutica per dieci giorni consecutivi, i livelli di cortisolo sierico sono scesi a partire dal quinto giorno per tornare ai valori normali entro dieci giorni dalla conclusione del trattamento. Tuttavia, i livelli di risposta del cortisolo sierico dopo stimolazione con ACTH sono rimasti normali durante tutto il periodo di trattamento, indicando che le funzioni surrenali sono mantenute intatte.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QS02 CA03**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario è una combinazione fissa di tre principi attivi (corticosteroide, antimicotico e antibiotico):

L'**idrocortisone aceponato**, appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi ed esercita una potente ed intrinseca attività glucocorticoide che ha effetto lenitivo sia sull'infiammazione che sul prurito con miglioramento dei segni clinici osservati nell'otite esterna.

Il **miconazolo nitrato**, è un derivato sintetico dell'imidazolo caratterizzato da una pronunciata attività antimicotica. Il miconazolo inibisce in maniera selettiva la sintesi dell'ergosterolo, componente essenziale della membrana di lieviti e funghi, compresa la *Malassezia pachydermatis*. I meccanismi di resistenza agli azoli consistono o nell'impedire l'accumulo dell'antimicotico o nella modifica dell'enzima target. Non sono stati definiti breakpoint di sensibilità standard *in vitro* per il miconazolo; comunque utilizzando il metodo di Diagnostic Pasteur, non sono stati rilevati ceppi resistenti.

La **gentamicina solfato** è un antibiotico amminoglicosidico battericida che agisce inibendo la sintesi delle proteine. Il suo spettro di attività include batteri Gram-positivi e Gram-negativi quali i seguenti organismi patogeni isolati dalle orecchie di cani: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, etc.

Poiché molti ceppi di batteri possono essere coinvolti nell'otite esterna nei cani, i meccanismi di resistenza possono variare. I fenotipi di resistenza batterica alla gentamicina si basano principalmente su tre meccanismi: modifica enzimatica degli amminoglicosidi, mancata penetrazione intracellulare del principio attivo e alterazione del bersaglio dell'amminoglicoside.

La resistenza crociata è collegata principalmente alle pompe di efflusso responsabili della resistenza ai  $\beta$ -lattamici, ai chinoloni e alle tetracicline, a seconda delle caratteristiche della pompa e del suo substrato.

E' stata inoltre rilevata la co-resistenza, ad esempio si è scoperto che i geni responsabili della resistenza alla gentamicina sono fisicamente collegati ad altri geni responsabili della resistenza antimicrobica che vengono trasferiti tra agenti patogeni a causa degli elementi genetici trasferibili quali plasmidi, integroni e trasposoni.

Batteri resistenti alla gentamicina, isolati dal campo tra il 2008 e il 2010 in cani con otite prima del trattamento (valore di breakpoint, determinato in base alle linee guida CLSI,  $\geq 8$  per tutti gli isolati, tranne che per gli stafilococchi  $\geq 16$  mg / ml) furono pochi: 4,7%, 2,9% e 12,5% per *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* e *Proteus* spp. rispettivamente. Tutti gli isolati di *Escherichia coli* risultarono completamente sensibili alla gentamicina.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo l'applicazione del medicinale veterinario all'interno del canale uditivo, l'assorbimento del miconazolo e della gentamicina attraverso la cute è trascurabile.

L'idrocortisone aceponato appartiene alla categoria dei diesteri dei glucocorticosteroidi. I diesteri sono componenti lipofili che garantiscono una migliore penetrazione nella cute associata ad una bassa biodisponibilità sistemica. I diesteri si trasformano all'interno della struttura della cute in monoesteri C17, responsabili dell'attività di questa classe terapeutica. Negli animali di laboratorio, l'idrocortisone aceponato viene eliminato allo stesso modo dell'idrocortisone (altro nome del cortisolo endogeno), ossia attraverso le urine e le feci.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

#### Contenitore multi dose:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 giorni.

#### Contenitore monodose:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Contenitore multi dose:

Contenitore multi dose composto da due parti estruse, una esterna costituita da un tubo rigido in polipropilene bianco ed una interna costituita da un contenitore flessibile in copolimero di zinco-(etilene-acido metacrilico) (Surlyn) contenente una sfera di acciaio, chiuso da un erogatore a pompa ad azione diretta per dosi da 1 ml dotato di cannula atraumatica flessibile e coperto da un cappuccio in plastica.

Scatola contenente 1 contenitore multidose (il contenuto di 10 ml equivale a 10 dosi).

Contenitore monodose:

Pipetta composta da polietilene ad alta densità (corpo e cannula) contenente una sfera di acciaio.

Scatola di cartone contenente 5, 10, 50, 100 o 200 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/085/001-006

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20/11/2008

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).





## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA CON 1 CONTENITORE MULTIDOSE DA 10 DOSI****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Easotic gocce auricolari, sospensione

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Idrocortisone aceponato	1,11 mg/ml
Miconazolo come nitrato	15,1 mg/ml
Gentamicina come solfato	1 505 UI/ml

**3. CONFEZIONI**

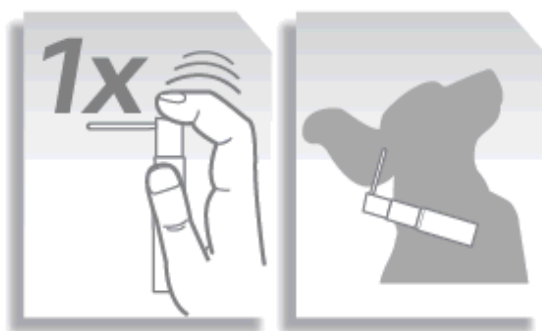
10 ml (10 dosi).

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso auricolare.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro 10 giorni.

<b>9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE</b>
--

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

<b>10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”</b>
--

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

<b>11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”</b>
--

Solo per uso veterinario.

<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

VIRBAC

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

EU/2/08/085/001

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA CON 5, 10, 50, 100 O 200 PIPETTE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Easotic gocce auricolari, sospensione

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Idrocortisone aceponato	1,11 mg/ml
Miconazolo come nitrato	15,1 mg/ml
Gentamicina come solfato	1 505 UI/ml

**3. CONFEZIONI**

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

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso auricolare.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**CONTENITORE MULTIDOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Easotic

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

10 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**PIPETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Easotic

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Easotic gocce auricolari, sospensione per cani

### 2. Composizione

Idrocortisone aceponato	1,11 mg/ml
Miconazolo come nitrato	15,1 mg/ml
Gentamicina come solfato	1505 UI/ml

Sospensione bianca.

### 3. Specie di destinazione

Cane

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'otite esterna acuta e riacutizzazione dell'otite esterna ricorrente associata a batteri sensibili alla gentamicina e a funghi sensibili al miconazolo, in particolare alla *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri agenti micotici azolici ed altri amminoglicosidi.

Non usare in caso di perforazione della membrana timpanica.

Non usare in concomitanza con sostanze note per essere ototossiche.

Non usare in cani con demodicosi generalizzata

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

L'otite batterica e fungina è spesso di natura secondaria ed è pertanto necessaria un'accurata diagnosi per determinarne le cause primarie.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti, interrompere il trattamento e avviare una terapia adeguata.

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione degli agenti infettivi e sui test di sensibilità e tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'impiego del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo può determinare un aumento nella prevalenza di batteri e funghi resistenti rispettivamente alla gentamicina e al miconazolo e ridurre l'efficacia del trattamento a base di amminoglicosidi e di agenti antimicotici azolici a causa della potenziale resistenza crociata.

In caso di otite parassitaria, si richiede un adeguato trattamento acaricida.

Prima di applicare il medicinale veterinario, esaminare accuratamente il canale auricolare esterno per assicurarsi che la membrana timpanica non sia perforata, per evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare. La gentamicina è nota per avere spiccati effetti ototossici se somministrata per via sistemica in dosi superiori al dosaggio terapeutico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente con acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con abbondante acqua. In caso di irritazione degli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Poiché l'assorbimento sistematico di idrocortisone aceponato, gentamicina solfato e miconazolo nitrato è trascurabile, è improbabile la comparsa di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici nei cani alle dosi raccomandate.

Impiegare solo dopo valutazione del rapporto beneficio-rischio eseguita dal veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non è stata dimostrata la compatibilità con detergenti per orecchie.

Sovradosaggio:

Nei casi di dosaggio da 3 a 5 volte superiore a quello raccomandato, non sono state osservate né reazioni avverse locali né generali ad eccezione della comparsa di eritemi e pustole nel canale uditivo di alcuni cani.

Nei cani trattati con la dose terapeutica per dieci giorni consecutivi, i livelli di cortisolo sierico sono scesi a partire dal quinto giorno per tornare ai valori normali entro dieci giorni dalla conclusione del trattamento. Tuttavia, i livelli di risposta del cortisolo sierico dopo stimolazione con ACTH sono rimasti normali durante tutto il periodo di trattamento, indicando che le funzioni surrenali sono mantenute intatte.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Arrossamento nella sede di applicazione (orecchio) <sup>1,2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)
Comparsa di pustole nella sede di applicazione <sup>2</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Problemi di udito <sup>3,4</sup> , sordità <sup>3,4</sup>
Reazioni di ipersensibilità (gonfiore facciale, prurito allergico) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Da lieve a moderato.

<sup>2</sup> Recupero senza terapie specifiche.

<sup>3</sup> Soprattutto nei cani anziani.

Il completo recupero è stato confermato nel 70% dei casi post-marketing con un follow-up adeguato; in altri casi, è stato osservato un miglioramento dell'udito nella maggior parte dei cani.

Il recupero è stato osservato da una settimana a un massimo di due mesi dopo l'insorgenza dei segni.

<sup>4</sup> Se si manifestano reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione**

Uso auricolare. Un ml contiene 1,11 mg di idrocortisone aceponato, 15,1 mg di miconazolo (nitrato) e 1505 UI di gentamicina (solfato).

Si raccomanda di lavare ed asciugare il canale auricolare esterno prima del trattamento e tagliare il pelo intorno in eccesso.

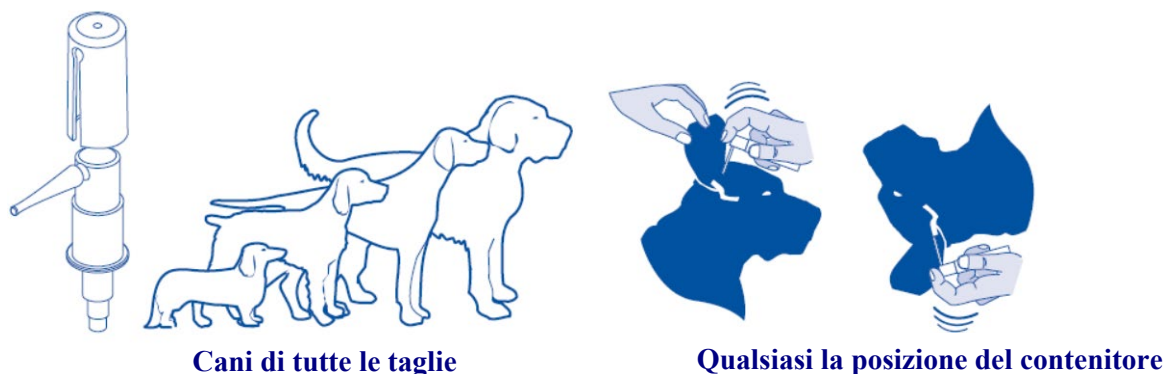
Il dosaggio raccomandato è di 1 ml di medicinale veterinario per orecchio infetto una volta al giorno per cinque giorni consecutivi.

### [Contenitore multi dose:]

Agitare il contenitore prima di somministrare il prodotto per la prima volta e attivare l'erogatore a pompa premendola.

Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo. Somministrare una dose (1 ml) di prodotto in ogni orecchio. La giusta dose di prodotto è somministrata azionando la pompa una sola volta. La pompa ad azione diretta consente di somministrare il prodotto indipendentemente dalla posizione del contenitore.

### **1 dose /orecchio /al giorno per 5 giorni**



Il prodotto, così come si presenta, permette il trattamento dell'otite bilaterale nei cani.

### [Contenitore monodose:]

Per somministrare una dose (1 ml) del prodotto nell'orecchio interessato:

- Prendere una pipetta dalla confezione. Agitare bene la pipetta prima dell'uso.
- Per aprire: reggere la pipetta in posizione verticale e rompere la parte superiore della cannula.
- Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo. Premere delicatamente ma con fermezza nel mezzo del corpo della pipetta.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Dopo l'applicazione, massaggiare delicatamente la base dell'orecchio per consentire al preparato di penetrare nella parte inferiore del canale uditivo.

Il medicinale veterinario deve essere usato a temperatura ambiente (non instillare il prodotto se freddo).

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore multi dose usare: 10 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/08/085/001–006

Scatola contenente 1 contenitore multidose (il contenuto di 10 ml equivale a 10 dosi).

Scatola di cartone contenente 5, 10, 50, 100 o 200 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

**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**  
САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
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° 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° 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

**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  
Ruado 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



**Κύπρος**

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

**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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**17. Altre informazioni**

Il medicinale veterinario è una combinazione fissa di tre principi attivi: antibiotico, antimicotico e corticosteroide.