

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Easotic øredråper, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

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

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Parafin, flytende

Hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert.

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

Skal ikke brukes på hunder med generalisert demodekose.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

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

Ved parasittisk otitis må det gis en egnet behandling mot midd.

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Hvis preparatet kommer i kontakt med huden, anbefales det å vaske grundig med vann.

Unngå kontakt med øynene. Skjer dette, skyll med store mengder vann. Søk legehjelp ved øyeirritasjon.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

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

¹Mild til moderat.

²Disse symptomene forsvant uten noen spesifikk behandling.

³Først og fremst hos geriatiske hunder.

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

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

⁴Hvis bivirkningen oppstår, bør behandlingen avbrytes.

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

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Da systemisk opptak av hydrokortisonaceponat, gentamicinsulfat og miconazolnitrat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter oppstår ved anbefalt dosering til hund.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kompatibilitet med ørerensmidler er ikke undersøkt.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Brukes i øret.

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

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

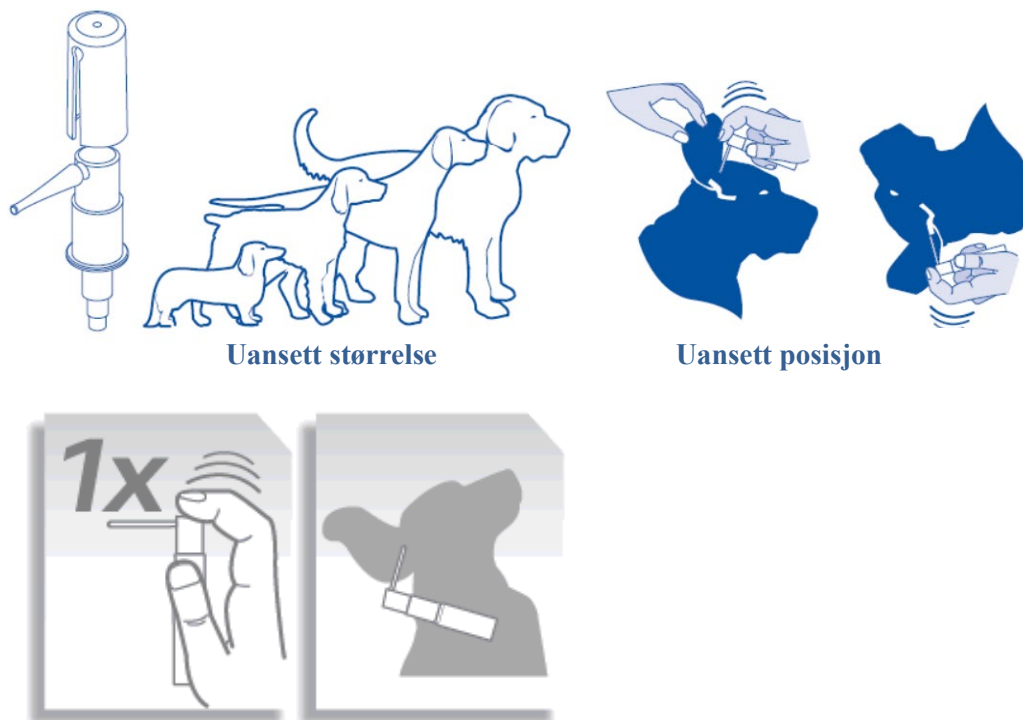
Anbefalt dosering er 1 ml av veterinærpreparatet per infisert øre én gang om dagen fem dager på rad.

Flerdose-beholder

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

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

1 dose / per øre per dag i 5 dager



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

Enkeltdose-beholder

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QS02CA03

4.2 Farmakodynamikk

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

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

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

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

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

Kryssresistens er hovedsakelig knyttet til effluxpumper, som medfører resistens mot β -laktamer, kinoloner og tetracykliner avhengig av pumpens substratspesifisitet.

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

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

4.3 Farmakokinetikk

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

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Flerdose-beholder

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 dager.

Enkeltdose-beholder

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25° C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flerdose-beholder

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

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

Enkeltdose-beholder

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/11/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**KARTONGBOKS MED EN MULTIDOSEBEHOLDER MED TI DOSER****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Easotic øredråper, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

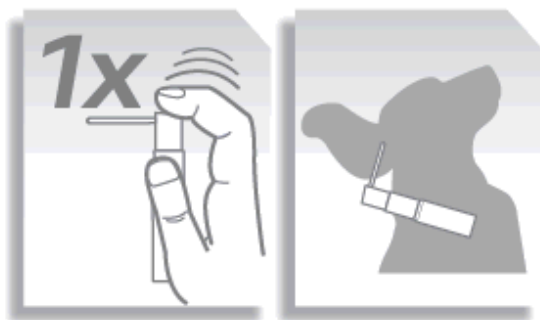
10 ml (10 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Brukes kun i øret.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

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

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/085/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**KARTONGBOKS MED 5, 10, 50, 100 eller 200 DRÅPETELLERE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Easotic øredråper, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Brukes kun i øret.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25° C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

MULTIDOSE BEHOLDER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Easotic

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

10 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

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

DRÅPETELLER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Easotic

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Easotic øredråper, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

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

Hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

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

5. Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er sprukket.

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

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodectosis.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

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

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

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

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

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Hvis preparatet kommer i kontakt med huden, anbefales det å vaske grundig med vann.

Unngå kontakt med øynene. Skjer dette, skyll med store mengder vann. Søk legehjelp ved øyeirritasjon.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Fordi virkestoffene opptas i ubetydelig grad i kroppen, er det usannsynlig at fostre eller drektige tisper skades ved anbefalt dosering til hund.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Forlikeligheten med ørerensere midler er ikke undersøkt.

Overdosering:

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

I hunder som ble behandlet med terapeutisk dose i ti påfølgende dager, minsket serumkortisolnivåene fra og med den femte dagen og gikk tilbake til normale verdier innen ti dager etter avsluttet behandling. Serumkortisolets responsnivåer etter ACTH-stimulering forble imidlertid i det normale området i den utvidede behandlingsperioden. Dette indikerte at binyrefunksjonen forble normal.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Hund:

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

¹Mild til moderat.

²Disse symptomene forsvant uten noen spesifikk behandling.

³Først og fremst hos geriatrike hunder.

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

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

⁴Hvis bivirkningen oppstår, bør behandlingen avbrytes.

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

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

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

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

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

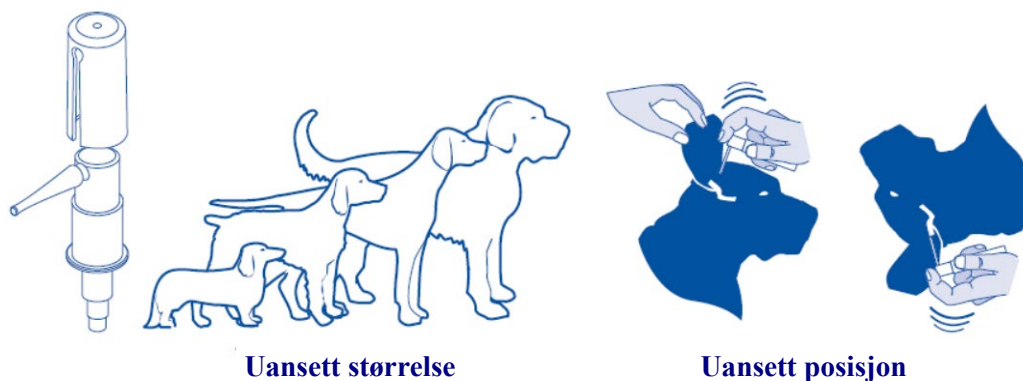
Anbefalt dosering er 1 ml av veterinærpreparat per betent øre én gang om dagen fem dager på rad.

[Flerdose-beholder:]

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

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

1 dose / per øre per dag i 5 dager



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

[Enkelt-dose beholder:]

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

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

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

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

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

Holdbarhet etter anbrudd av flerdose-beholder: 10 dager.

12. Avfallshåndtering

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

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

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/085/001–006

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC

1ere avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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^{ère} 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^ο 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^{ère} 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

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

17. Ytterligere informasjon

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