

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic oordruppels, suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Hydrocortisonaceponaat	1,11 mg/ml
Miconazol als nitraat	15,1 mg/ml
Gentamicine als sulfaat	1505 IE/ml

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Vloeibare paraffine

Een witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van acute otitis externa en acute verergering van recidiverende otitis externa veroorzaakt door gentamicine-gevoelige bacteriën en door miconazol-gevoelige schimmels, met name *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen, voor corticosteroiden, voor andere azol-antimycotica en voor andere aminoglycosiden.

Niet gebruiken in geval van trommelvliesperforatie.

Niet gelijktijdig gebruiken met stoffen waarvan bekend is dat ze ototoxiciteit veroorzaken.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bacteriële en mycotische otitiden zijn vaak secundair. Daarom dient door uitgebreid onderzoek te worden bepaald wat de primaire oorzaak is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van overgevoeligheid voor één van de componenten, moet de behandeling worden stopgezet en dient met een aangepaste therapie te worden begonnen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van de identificatie van de causale agentia en gevoeligheidstesten en er moet rekening worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën en schimmels dat resistent is tegen respectievelijk gentamicine en miconazol verhogen en de effectiviteit van de behandeling met aminoglycosiden en azol antimycotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

In het geval van parasitaire otitis, dient een geschikte antiparasitaire behandeling te worden toegepast. Vóór het toedienen van het diergeneesmiddel, dient eerst de uitwendige gehoorgang grondig te worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet geperforeerd is, om zodoende het risico te vermijden dat de infectie zich uitbreidt naar het middenoor en om schade te voorkomen aan de cochlea en het vestibulum.

Het is bekend dat gentamicine ototoxisch is, indien het systemisch in een hogere dosering wordt toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidenteel huidcontact, wordt aanbevolen de huid met water af te spoelen.

Vermijd contact met de ogen. Mocht dit toch voorkomen, spoel dan grondig met veel water. In geval van oogirritatie, raadpleeg een arts.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Roodheid van de toedieningsplaats (het oor) ^{1,2}
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Bult op de toedieningsplaats ²
Zeer zelden (<1 dier /10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gehoerverlies ^{3,4} , doofheid ^{3,4} Overgevoelighedsreacties (zwellings van het gezicht, allergische pruritus) ⁴

¹ Licht tot matig.

² Genezen zonder specifieke therapie.

³ Voornamelijk in geriatrische honden.

Volledig herstel werd bevestigd in 70% van de gevallen na het in de handel brengen bij een passende follow-up; voor het overige werd bij de meeste honden verbetering van het gehoor waargenomen. Herstel is waargenomen tussen één week en ten hoogste twee maanden na het begin van de verschijnselen.

⁴ Als de bijwerking optreedt, moet de behandeling worden gestaakt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien de systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat, gentamicinesulfaat en miconazolnitraat

verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij honden.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Compatibiliteit met oorreinigers is niet aangetoond.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor auriculair gebruik.

Eén ml bevat 1.11 mg hydrocortisonaceponaat, 15,1 mg miconazol (als nitraat) en 1505 IE gentamicine (als sulfaat).

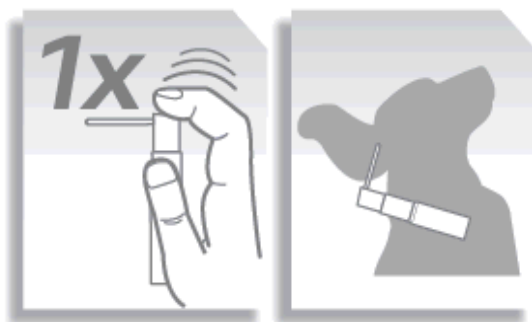
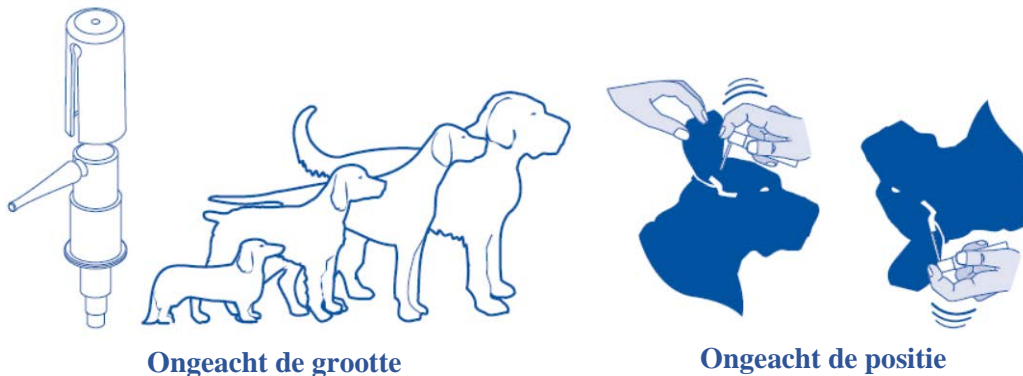
Het verdient aanbeveling vóór de behandeling de gehoorgang te reinigen en te drogen en overtollig haar rond de oren weg te knippen.

De aanbevolen dosering is 1 ml per besmet oor, éénmaal per dag gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Multi-dose verpakking:

Vóór de eerste toediening de flacon goed schudden. Bereid de pomp voor door erop te drukken. Breng de canule aan in de gehoorgang. Dien één dosering toe (overeenkomend met 1 ml) in elk aangetast oor. De juiste dosering wordt verkregen door één enkele pompslag. Dankzij de luchtledige pomp kan het diergeneesmiddel worden toegediend ongeacht de positie van de fles.

1 dosering / oor / dag gedurende 5 dagen



Eén flacon is voldoende voor de behandeling van een hond met beiderzijdse otitis.

Single-dose verpakking:

Voor het toedienen van één dosering (overeenkomend met 1 ml) van het diergeneesmiddel in het besmet oor:

- Eén pipet uit de doos nemen.
- Vóór gebruik de pipet goed schudden.
- Om open te maken: de pipet verticaal houden en de top van het buisje afbreken.

- De atraumatische canule in de gehoorgang inbrengen. Zachtjes maar goed drukken in het middelste gedeelte van de pipet.

Na de toediening kan de oorbasis even licht gemasseerd worden zodat het diergeneesmiddel in het lagere deel van de gehoorgang doordringt.

Het diergeneesmiddel dient bij kamertemperatuur te worden gebruikt (d.w.z. geen koud diergeneesmiddel toedienen).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij 3 en 5 maal de voorgeschreven dosering werden noch lokale noch algemene bijwerkingen waargenomen, met uitzondering van enkele honden die erytheem en een bult hadden in de gehoorgang.

Bij honden die behandeld werden met de therapeutische dosering gedurende tien opeenvolgende dagen, verminderden de cortisol niveaus in het serum vanaf de vijfde dag. Binnen tien dagen na het einde van de behandeling werden deze weer normaal. De cortisol responsniveaus in het serum na ACTH-stimulatie bleven echter binnen de normale waarden gedurende de verlengde behandelingsperiode, hetgeen duidt op een onaantaste bijnierfunctie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QS02CA03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie werkzame bestanddelen (corticosteroid, antimycoticum en antibioticum):

Hydrocortisonaceponaat is een glucocorticosteroid behorende tot de klasse van diësters met een potente intrinsieke werking, hetgeen betekent dat het zowel de infectie als de jeuk vermindert, wat leidt tot een snelle verbetering van de klinische symptomen die bij een otitis externa worden waargenomen.

Miconazolnitraat is een synthetisch derivaat van imidazol met een sterke antimycotische werking. Miconazol remt op selectieve wijze de synthese van ergosterol, wat een essentieel onderdeel is van het membraan van gisten en schimmels inclusief *Malassezia pachydermatis*. Resistentiemechanismen tegen azolen bestaan of door accumulatiegebrek van het antimycoticum of door modificatie van het beoogde enzym. Voor miconazole is geen enkele gestandaardiseerde *in-vitro* gevoeligheidslimiet vastgesteld; maar met de methode die gebruikt wordt door Diagnostics Pasteur werden geen resistente stammen gevonden.

Gentamicinesulfaat is een aminoglycoside bactericide antibioticum dat de eiwitsynthese inhibeert. Het werkingsspectrum omvat Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, zoals de volgende

pathogene organismen, geïsoleerd uit hondenooren: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, enz.

Aangezien vele bacteriestammen betrokken kunnen zijn bij otitis externa bij de hond, kunnen de resistentiemechanismen variëren. De fenotypes van bacteriële resistentie tegen gentamicine zijn voornamelijk gebaseerd op drie mechanismen: enzymatische modificatie van aminoglycosiden, onvermogen van het werkzaam bestanddeel om de cel binnen te dringen en wijziging van het doel van de aminoglycoside.

Kruisresistentie gaat hoofdzakelijk gepaard met efflux-pompen die resistentie verschaffen aan β -lactam antibiotica, quinolonen en tetracyclines, afhankelijk van het specifieke karakter van de pomp met zijn substraat.

Gevalen van co-resistentie zijn beschreven, d.w.z. genen die resistent zijn tegen gentamicine blijken fysisch verbonden te zijn met andere antimicrobiële resistentiegenen die overgebracht worden tussen pathogenen dankzij overdraagbare genetische elementen zoals plasmiden, integrons en transposons. Tussen 2008 en 2010 was het percentage gentamicine-resistente bacteriën laag: 4,7 %, 2,9 % en 12,5% voor *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* en *Proteus* spp. respectievelijk. Deze isolaten waren afkomstig uit het veld en kwamen van honden die vóór de behandeling otitis externa hadden (bepaald volgens de CLSI richtlijn $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ voor alle isolaten met uitzondering van *Staphylococcus* $\geq 16 \mu\text{g/ml}$). Alle *Escherichia coli* isolaten waren volledig gevoelig voor gentamicine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toepassing van het diergeneesmiddel in de gehoorgang, is de absorptie van miconazol en gentamicine door de huid verwaarloosbaar.

Hydrocortisonaceponaat is een glucocorticosteroid dat tot de klasse van diësters behoort. De diësters zijn lipofiele componenten die ervoor zorgen dat het product goed doordringt in de huid. De systemische biologische beschikbaarheid in het bloed is laag. In de huidstructuren worden de diësters omgezet in C17 monoësters. Deze omzetting is verantwoordelijk voor de werkzaamheid van deze therapeutische klasse. Bij laboratoriumdieren wordt hydrocortisonaceponaat op dezelfde wijze uitgescheiden als hydrocortison (andere naam voor endogeen cortisol) via de urine en de faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Multi-dose verpakking:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 dagen.

Single-dose verpakking:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multi-dose verpakking:

Multi-dose flacon bestaande uit twee geëxtrudeerde delen, één uitwendige, witte, harde tube van propyleen en één inwendig (ethyleenmetacrylzuur)-zinkcopolymeer (Surlyn) flexibel zakje met een stalen bal, afgesloten met een 1 ml doserende luchtledige pomp voorzien van een flexibele atraumatische canule en afgedekt met een plastic dop.

De doos bevat 1 multidosis flacon (de inhoud van 10 ml is gelijkwaardig aan 10 doseringen).

Single-dose verpakking:

Pipet bestaande uit high density polyethyleen (pipet en buisje) met een stalen bal.

Kartonnen doos met 5, 10, 50, 100 of 200 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn..

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/085/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 20/11/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS MET MULTIDOSES CONTAINER MET 10 DOSERINGEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic oordruppels, suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Hydrocortisonaceponaat 1,11 mg/ml
Miconazol als nitraat 15,1 mg/ml
Gentamicine als sulfaat 1505 IE/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml (10 doses)

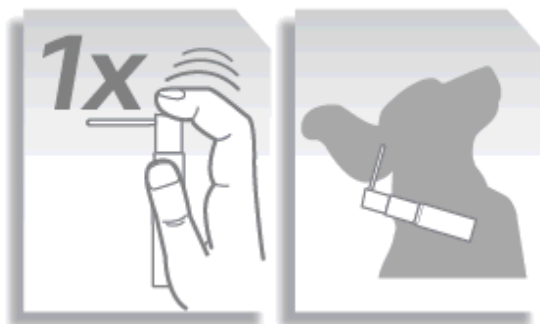
4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor auriculair gebruik.



7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. { mm/jjjj }
Na openen gebruiken binnen 10 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/085/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET 5, 10, 50, 100 of 200 PIPETTEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic oordruppels, suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Hydrocortisonaceponaat 1,11 mg/ml

Miconazol als nitraat 15,1 mg/ml

Gentamicine als sulfaat 1505 IE/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doseringen

10 doseringen

50 doseringen

100 doseringen

200 doseringen

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor auriculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj }

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

MULTI-DOSE VERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

10 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PIPET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Easotic oordruppels, suspensie voor honden

2. Samenstelling

Hydrocortisonaceponaat 1,11 mg/ ml

Miconazol als nitraat 15,1 mg/ ml

Gentamicine als sulfaat 1505 IE/ ml

Een witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van acute otitis externa en acute verergering van recidiverende otitis externa veroorzaakt door gentamicine-gevoelige bacteriën en door miconazol-gevoelige schimmels, met name *Malassezia pachydermatis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen, voor corticosteroiden, voor andere azol antimycotica en voor andere aminoglycosiden.

Niet gebruiken in geval van trommelvliesperforatie.

Niet gelijktijdig gebruiken met stoffen waarvan bekend is dat ze ototoxiciteit veroorzaken.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bacteriële en mycotische otitiden zijn vaak secundair. Daarom dient door uitgebreid onderzoek te worden bepaald wat de primaire oorzaak is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van overgevoeligheid voor één van de componenten, moet de behandeling worden stopgezet en dient met een aangepaste therapie te worden begonnen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van de identificatie van de causale agentia en gevoeligheidstesten en er moet rekening worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën en schimmels dat resistent is tegen respectievelijk gentamicine en miconazol verhogen en de effectiviteit van de behandeling met aminoglycosiden en azol antimycotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

In het geval van parasitaire otitis, dient een geschikte antiparasitaire behandeling te worden toegepast. Vóór het toedienen van het diergeneesmiddel, dient eerst de uitwendige gehoorgang grondig te worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet geperforeerd is, om zodoende het risico te

vermijden dat de infectie zich uitbreidt naar het middenoor en om schade te voorkomen aan de cochlea en het vestibulum.

Het is bekend dat gentamicine ototoxisch is, indien het systemisch in een hogere dosering wordt toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidenteel huidcontact, wordt aanbevolen de huid met water af te spoelen.

Vermijd contact met de ogen. Mocht dit toch voorkomen, spoel dan grondig met veel water. In geval van oogirritatie, raadpleeg een arts.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien de systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat, gentamicinesulfaat en miconazolnitraat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij honden.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Compatibiliteit met oorreinigers is niet aangetoond.

Overdosering:

Bij 3 en 5 maal de voorgeschreven dosering werden noch lokale noch algemene bijwerkingen waargenomen, met uitzondering van enkele honden die erytheem en een bult hadden in de gehoorgang.

Bij honden die behandeld werden met de therapeutische dosering gedurende tien opeenvolgende dagen, verminderden de cortisol niveaus in het serum vanaf de vijfde dag. Binnen tien dagen na het einde van de behandeling werden deze weer normaal. De cortisol responsniveaus in het serum na ACTH-stimulatie bleven echter binnen de normale waarden gedurende de verlengde behandelingsperiode, hetgeen duidt op een onaangetaste bijnierfunctie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Roodheid van de toedieningsplaats (het oor) ^{1,2}
Soms (1 tot 10 dieren/1,000 behandelde dieren):
Bult op de toedieningsplaats ²
Zeer zelden (<1 dier /10,000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Gehoerverlies ^{3,4} , doofheid ^{3,4}
Overgevoeligheidsreacties (zwellings van het gezicht, allergische pruritus) ⁴

¹ Licht tot matig.

² Genezen zonder specifieke therapie.

³ Voornamelijk in geriatrische honden.

Volledig herstel werd bevestigd in 70% van de gevallen na het in de handel brengen bij een passende follow-up; voor het overige werd bij de meeste honden verbetering van het gehoor waargenomen.

Herstel is waargenomen tussen één week en ten hoogste twee maanden na het begin van de verschijnselen.

⁴ Als de bijwerking optreedt, moet de behandeling worden gestaakt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor auriculair gebruik.

Eén ml bevat 1,11 mg hydrocortisonaceponaat, 15,1 mg miconazol (als nitraat) en 1505 IE gentamicine (als sulfaat).

Het verdient aanbeveling vóór de behandeling de gehoorgang te reinigen en te drogen en overtollig haar rond de oren weg te knippen.

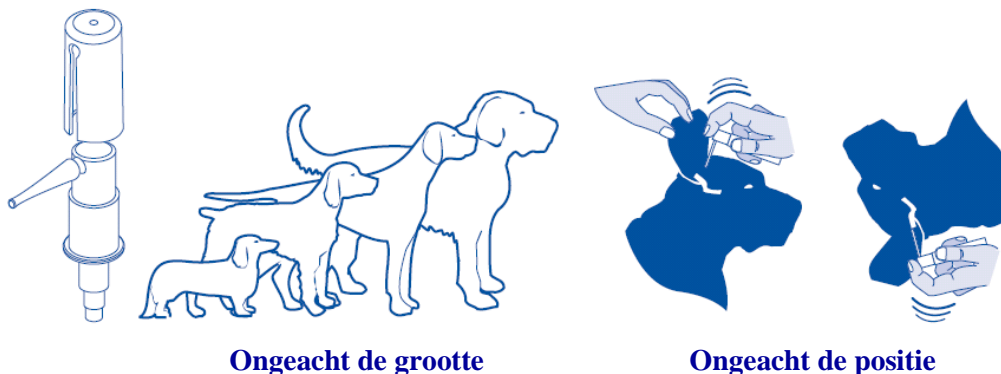
De aanbevolen dosering is 1 ml per besmet oor, éénmaal per dag gedurende vijf opeenvolgende dagen.

[Multi-dose verpakking:]

Vóór de eerste toediening de flacon goed schudden. Bereid de pomp voor door erop te drukken.

Breng de canule aan in de gehoorgang. Dien één dosering toe (overeenkomend met 1 ml) in elk aangetast oor. De juiste dosering wordt verkregen door één enkele pompslag. Dankzij de luchtledige pomp kan het diergeneesmiddel worden toegediend ongeacht de positie van de flacon.

1 dosering / oor / dag gedurende 5 dagen



Eén flacon is voldoende voor de behandeling van een hond met beiderzijdse otitis.

[Single-dose verpakking:]

Voor het toedienen van één dosering (overeenkomend met 1 ml) van het diergeneesmiddel in het besmet oor:

- Eén pipet uit de doos nemen. Vóór gebruik het pipet goed schudden.
- Om open te maken : de pipet verticaal houden en de top van het buisje afbreken.
- De atraumatische canule in de gehoorgang inbrengen. Zachtjes maar goed drukken in het middelste gedeelte van de pipet.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Na de toediening kan de oorbasis even licht gemasseerd worden zodat het diergeneesmiddel in het lagere deel van de gehoorgang doordringt.

Het diergeneesmiddel dient bij kamertemperatuur te worden gebruikt (d.w.z. geen koud diergeneesmiddel toedienen).

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de multi-dose verpakking: 10 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/08/085/001–006

De doos bevat 1 multidosis flacon (de inhoud van 10 ml is gelijkwaardig aan 10 doseringen).

Kartonnen doos met 5, 10, 50, 100 of 200 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIJK

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.Szent István krt.11.II/21.
HU-10565 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13° rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1^{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

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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

BIOFARM OY
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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Het diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie werkzame bestanddelen (antibioticum, antimycoticum en corticosteroid).