

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Easotic suspension pour instillation auriculaire pour chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Acéponate d'hydrocortisone	1,11 mg/ml
Nitrate de miconazole	15,1 mg/ml
Sulfate de gentamicine	1 505 UI/ ml

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Paraffine liquide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitemennt des otites externes aiguës et des manifestations aiguës des otites externes récurrentes dues à des bactéries sensibles à la gentamicine, et à des champignons sensibles au miconazole, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients, aux corticoïdes, ou à d'autres agents antifongiques azolés ou à d'autres aminoglycosides.

Ne pas utiliser en cas de perforation de la membrane tympanique.

Ne pas utiliser en association avec des substances connues pour leurs effets ototoxiques.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodécie généralisée.

3.4 Mises en garde particulières

L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire. Un diagnostic approprié devrait être réalisé afin de déterminer quels sont les facteurs primaires impliqués.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, le traitement doit être interrompu pour appliquer une thérapie appropriée.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit respecter les politiques sanitaires officielles et locales. Cette utilisation doit s'appuyer sur l'identification des germes infectieux et sur la mesure de leur sensibilité aux antibiotiques.

Toute utilisation de ce médicament vétérinaire autre que celle qui est recommandée dans ce résumé des caractéristiques du produit peut entraîner l'augmentation de la prévalence de bactéries et de champignons résistant respectivement à la gentamicine et au miconazole et réduire l'efficacité du traitement aux aminoglycosides et agents antifongiques azolés, en permettant l'apparition d'une résistance croisée.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide doit être appliqué.

Avant d'appliquer le médicament vétérinaire, examiner le conduit auditif minutieusement afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée pour éviter le risque de transmettre l'infection à l'oreille moyenne et pour éviter d'endommager les appareils vestibulaires et cochléaires. La gentamicine est connue pour ses effets ototoxiques quand elle est administrée par voie systémique à des doses élevées supérieures aux doses thérapeutiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas de contact cutané accidentel, il est recommandé de laver soigneusement avec de l'eau.

Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Rougeur au site d'application (oreille) ^{1,2}
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Papule au site d'application ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Déficience auditive ^{3,4} , surdité ^{3,4} Réactions d'hypersensibilité (œdème facial, prurit allergique) ⁴

¹ Légère à modérée.

² Rétablissement sans traitement spécifique.

³ Surtout chez les chiens âgés.

Un rétablissement complet a été confirmé dans 70 % des cas post-commercialisation avec un suivi adéquat ; par ailleurs, l'amélioration de l'audition a été constatée chez la plupart des chiens.

Le rétablissement a été observé entre une semaine et deux mois au maximum après l'apparition des signes.

⁴ En cas de survenue d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Etant donné que l'absorption systémique d'acéponate d'hydrocortisone, de sulfate de gentamicine et de nitrate de

miconazole est négligeable, il est peu probable que le produit présente des effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques à la posologie recommandée chez le chien.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La compatibilité avec les nettoyeurs auriculaires n'a pas été démontrée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie auriculaire.

1 ml contient 1,11 mg d'acéponate d'hydrocortisone, 15,1 mg de miconazole (nitrate de) et 1505 UI de gentamicine (sulfate de).

Il est recommandé de nettoyer et sécher le conduit auriculaire avant traitement et de couper les poils en excès.

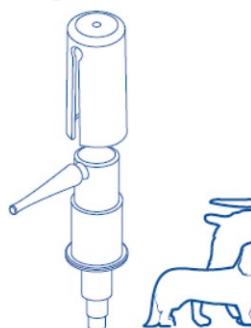
La posologie recommandée est de 1 ml par oreille infectée une fois par jour pendant cinq jours consécutifs.

Récipient multidose :

Bien agiter le flacon avant la première administration et amorcer fermement la pompe en appuyant dessus.

Introduire la canule atraumatique dans le conduit auditif. Instiller une dose (1 ml) de produit dans chaque oreille infectée. On obtient cette dose en pressant une fois la pompe. Grâce au système de pompe hermétique, on peut administrer le produit quelle que soit la position du flacon.

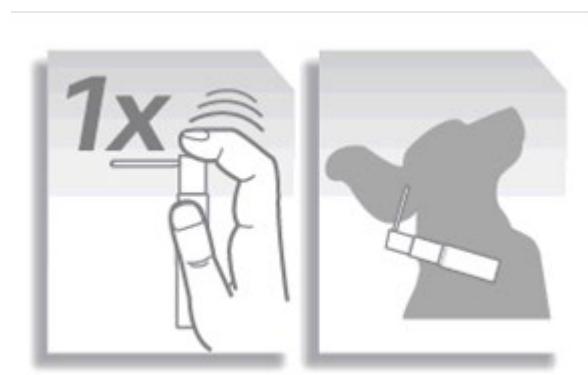
1 dose par oreille et par jour pendant 5 jours



Pour toutes tailles



Dans toutes les positions



Cette présentation permet de traiter un chien souffrant d'otite bilatérale.

Récipient unidose :

Pour administrer une dose (1 ml) du produit dans l'oreille infectée :

- Retirer la pipette de l'étui.

- Bien agiter la pipette avant utilisation.
- Pour ouvrir : maintenir la pipette debout et briser le haut de la canule.
- Introduire la canule atraumatique dans le conduit auditif. Presser doucement mais fermement sur le milieu du corps de la pipette

Après instillation, masser brièvement et doucement la base de l'oreille pour permettre à la préparation de pénétrer dans la partie profonde du conduit auditif.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé à température ambiante (i.e. ne pas instiller de produit froid).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable local ou général n'a été observé à 3 et 5 fois la dose recommandée, à l'exception de quelques chiens pour lesquels des papules érythémateuses sont apparues dans le conduit auditif.

Pour les chiens traités à la posologie recommandée pendant 10 jours consécutifs, les taux de cortisol sérique ont diminué à partir du cinquième jour et sont revenus à la normale dix jours après la fin du traitement. Néanmoins, les taux de réponse du cortisol sérique après stimulation à l'ACTH sont demeurés dans une fourchette normale tout au long de la période de traitement ce qui indique une fonction surrénalienne préservée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QS02CA03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une association fixe de trois substances actives (corticostéroïde, antifongique et antibiotique).

L'acéponate d'hydrocortisone est un corticostéroïde de la classe des diesters qui présente une activité glucocorticoïde intrinsèque puissante ce qui signifie une réduction à la fois de l'inflammation et du prurit conduisant à une amélioration des signes cliniques observés dans l'otite externe.

Le **nitrate de miconazole** est un dérivé synthétique de l'imidazole présentant une activité antifongique prononcée. Le miconazole inhibe sélectivement la synthèse de l'ergostérol qui est un composant essentiel de la membrane des champignons et des levures, y compris *Malassezia pachydermatis*. Les mécanismes de résistance aux azolés consistent en un défaut d'accumulation de l'antifongique ou en une modification de l'enzyme cible. Aucune limite de sensibilité standardisée *in vitro* n'a été définie pour le miconazole ; cependant, avec la méthode utilisée par Diagnostics Pasteur, aucune souche résistante n'a été trouvée.

Le **sulfate de gentamicine** est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides qui agit par inhibition de la synthèse protéique. Son spectre d'action couvre les bactéries Gram-positives et Gram-négatives telles que les germes pathogènes suivants isolés de l'oreille des chiens : *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, etc.

Etant donné que de nombreuses souches bactériennes peuvent être impliquées dans l'otite externe des chiens, les mécanismes de résistance peuvent varier. Les phénotypes de résistance bactérienne à la gentamicine s'appuient principalement sur trois mécanismes : modification enzymatique des aminoglycosides, échec de pénétration intracellulaire du principe actif et altération de la cible de l'aminoglycoside.

La résistance croisée est généralement liée aux pompes à effluent qui confèrent une résistance aux β -lactamines, aux quinolones et aux tétracyclines selon la spécificité de la pompe par rapport au substrat. On a rapporté une co-résistance, ce qui signifie que l'on découvre que des gènes de résistance à la gentamicine sont liés à d'autres gènes de résistance antimicrobienne qui sont transférés entre les pathogènes par l'intermédiaire d'éléments génétiques transférables tels que les plasmides, les intégrons et les transposons.

Il y avait peu de bactéries résistantes à la gentamicine, isolées sur le terrain entre 2008 et 2010, sur des cas d'otites canines avant traitement (conformément à la Ligne directrice CLSI ≥ 8 pour tous les échantillons à l'exception des Staphylocoques $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) : respectivement 4,7%, 2,9% et 12,5% de *Staphylococcus* spp., de *Pseudomonas* et de *Proteus* spp. Toutes les *Escherichia coli* prélevées étaient entièrement sensibles à la gentamicine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après instillation du médicament vétérinaire dans le conduit auditif, l'absorption de gentamicine par la peau est négligeable.

L'acéponate d'hydrocortisone est un corticostéroïde de la classe des diesters. Les diesters sont des composants lipophiles qui permettent une meilleure pénétration dans la peau, associée à une biodisponibilité systémique basse. La transformation des diesters en monoester C17 dans les structures cutanées est responsable de la puissance de la classe thérapeutique. Chez les animaux de laboratoire, l'acéponate d'hydrocortisone est éliminée de la même manière que l'hydrocortisone (autre nom du cortisol endogène) par l'urine et les selles.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Récipient multidose :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 jours.

Récipient unidose :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient multidose :

Dispositif multidose composé de deux parties extrudées, un tube rigide extérieur blanc en polypropylène et un tube intérieur souple en copolymère (Surlyn) d'(éthylène – acide méthacrylique)-zinc contenant une bille en acier, fermé par une pompe à pulvérisation hermétique permettant de doser 1 ml, équipée d'une canule atraumatique et protégée par un bouchon en plastique.

Boîte contenant un dispositif multidose (10 ml équivalent à 10 doses).

Récepteur unidose :

Pipette composée de polyéthylène haute densité (corps et canule) contenant une bille en acier.
Etui carton contenant 5, 10, 50, 100 ou 200 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/085/006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/11/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON CONTENANT 1 DISPOSITIF MULTIDOSE DE 10 DOSES****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Easotic suspension pour instillation auriculaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acéponate d'hydrocortisone 1,11 mg/ml
Nitrate de miconazole 15,1 mg/ml
Sulfate de gentamicine 1 505 UI/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

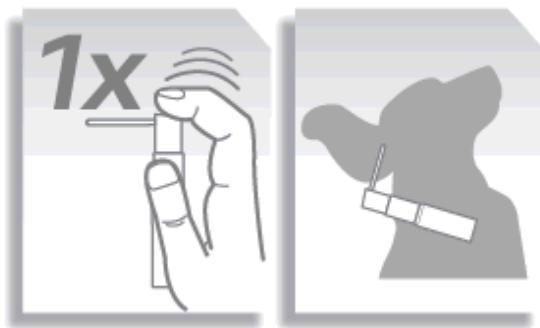
10 ml (10 doses).

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

À usage auriculaire uniquement.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/085/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETUI DE 5, 10, 50, 100 ou 200 PIPETTES****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Easotic suspension pour instillation auriculaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acéponate d'hydrocortisone 1,11 mg/ml

Nitrate de miconazole 15,1 mg/ml

Sulfate de gentamicine 1 505 UI/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose x 5

1 dose x 10

1 dose x 50

1 dose x 100

1 dose x 200

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE DISPOSITIF MULTIDOSE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Easotic

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PIPETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Easotic

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Easotic, suspension pour instillation auriculaire, pour chien

2. Composition

Acéponate d'hydrocortisone	1,11 mg/ml,
Nitrate de miconazole	15,1 mg/ml,
Sulfate de gentamicine	1 505 UI/ml.

Une suspension blanche.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

TraITEMENT DES OTITES EXTERNES AIGUËS ET DES MANIFESTATIONS AIGUËS D'OTITES EXTERNES RÉCURRENTES DUES À DES BACTÉRIES SENSIBLES À LA GENTAMICINE ET À DES CHAMPIGNONS SENSIBLES AU MICONAZOLE, EN PARTICULIER *Malassezia pachydermatis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients, aux corticoïdes, ou à d'autres agents antifongiques azolés ou à d'autres aminoglycosides.

Ne pas utiliser en cas de perforation de la membrane tympanique.

Ne pas utiliser en association avec des substances connues pour leurs effets ototoxiques.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de démodécie généralisée.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire. Un diagnostic approprié devrait être réalisé afin de déterminer quels sont les facteurs primaires impliqués.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, le traitement doit être interrompu pour appliquer une thérapie appropriée.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit respecter les politiques sanitaires officielles et locales. Cette utilisation doit s'appuyer sur l'identification des germes infectieux et sur la mesure de leur sensibilité aux antibiotiques.

Toute utilisation de ce médicament vétérinaire autre que celle qui est recommandée dans ce résumé des caractéristiques du produit peut entraîner l'augmentation de la prévalence de bactéries et de champignons résistant respectivement à la gentamicine et au miconazole et réduire l'efficacité du traitement aux aminoglycosides et agents antifongiques azolés, en permettant l'apparition d'une résistance croisée.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être appliqué.

Avant d'appliquer le médicament vétérinaire, examiner le conduit auditif minutieusement afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée pour éviter le risque de transmettre l'infection à l'oreille moyenne et pour éviter d'endommager les appareils vestibulaires et cochléaires. La gentamicine est connue pour ses effets ototoxiques quand elle est administrée par voie systémique à des doses élevées supérieures aux doses thérapeutiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas de contact cutané accidentel, il est recommandé de laver soigneusement la zone concernée avec de l'eau.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Étant donné que l'absorption systémique d'acéponate d'hydrocortisone, de sulfate de gentamicine et de nitrate de miconazole est négligeable, il est peu probable que le produit présente des effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques à la posologie recommandée chez le chien.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La compatibilité avec les nettoyeurs auriculaires n'a pas été démontrée.

Surdosage :

Aucun effet indésirable local ou général n'a été observé à 3 et 5 fois la dose recommandée, à l'exception de quelques chiens pour lesquels des papules érythémateuses sont apparues dans le conduit auditif.

Pour les chiens traités à la posologie recommandée pendant 10 jours consécutifs, les taux de cortisol sérique ont diminué à partir du cinquième jour et sont revenus à la normale dix jours après la fin du traitement. Néanmoins, les taux de réponse du cortisol sérique après stimulation à l'ACTH sont demeurés dans une fourchette normale tout au long de la période de traitement prolongée, ce qui indique une fonction surrénalienne préservée.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Rougeur au site d'application (oreille) ^{1,2}
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Papule au site d'application ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Déficience auditive ^{3,4} , surdité ^{3,4}
Réactions d'hypersensibilité (œdème facial, prurit allergique) ⁴

¹ Légère à modérée.

² Rétablissement sans traitement spécifique.

³ Surtout chez les chiens âgés.

Un rétablissement complet a été confirmé dans 70 % des cas post-commercialisation avec un suivi adéquat ; par ailleurs, l'amélioration de l'audition a été constatée chez la plupart des chiens. Le rétablissement a été observé entre une semaine et deux mois au maximum après l'apparition des signes.

⁴ En cas de survenue d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie auriculaire. 1 ml contient 1,11 mg d'acéponate d'hydrocortisone, 15,1 mg de miconazole (sous forme de nitrate de) et 1505 UI de gentamicine (sous forme de sulfate de).

Il est recommandé de nettoyer et sécher l'oreille externe avant le traitement et de couper les poils en excès.

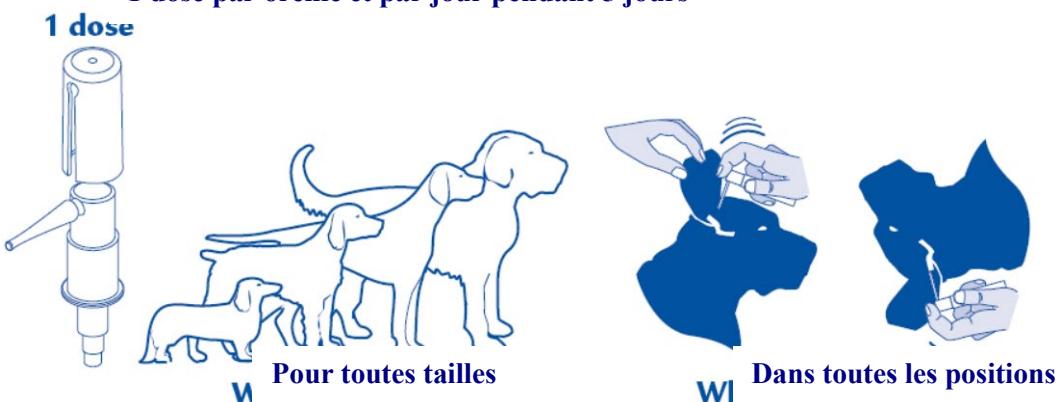
La posologie recommandée est de 1 ml de médicament vétérinaire par oreille une fois par jour pendant cinq jours consécutifs.

[Récipient multidose :]

Bien agiter le flacon avant la première administration et amorcer fermement la pompe en appuyant dessus.

Introduire la canule atraumatique dans le conduit auditif. Administrer une dose (1 ml) de produit dans chaque oreille infectée. On obtient cette dose en pressant une fois la pompe. Grâce au système de pompe hermétique on peut administrer le produit quelle que soit la position du flacon.

1 dose par oreille et par jour pendant 5 jours



Cette présentation permet de traiter un chien souffrant d'otite bilatérale.

[Récipient unidose :]

Pour administrer une dose (1 ml) du produit dans l'oreille infectée :

- Retirer la pipette de l'étui. Bien agiter la pipette avant utilisation.
- Pour ouvrir : maintenir la pipette debout et briser le haut de la canule.
- Introduire la canule atraumatique dans le conduit auditif. Presser doucement mais fermement sur le milieu du corps de la pipette.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après instillation, masser brièvement et délicatement la base de l'oreille pour permettre à la préparation de pénétrer dans la partie profonde du canal auriculaire.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé à température ambiante (i.e. ne pas instiller de produit froid).

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après première ouverture du récipient multi-dose : 10 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/08/085/001–006

Boîte contenant un dispositif multidose (10 ml équivalent à 10 doses).

Étui carton contenant 5, 10, 50, 100 ou 200 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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
NL-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@vircac.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^e 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

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
Edif.13-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, Bucureşti,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodšče 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

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

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

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Le médicament vétérinaire est une association fixe de trois substances actives : un antibiotique, un antifongique et un corticostéroïde.