

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)	1505 IE/ml

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper, suspensjon
Hvit suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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*.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor 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.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 veterinærpreparatet

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

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Mild til moderat lokal rødme på øret var vanlig (2,4 % av de behandlede hundene). Papler ble observert i mindre vanlig grad (mindre enn 1 % av de behandlede hundene). I alle tilfellene ble behandlingen med veterinærpreparatet videreført, og alle hundene ble kvitt disse symptomene uten noen spesifikk behandling.

I svært sjeldne tilfeller, har bruken av veterinærpreparatet vært assosiert med nedsatt hørsel (delvis hørselstap eller døvheter), først og fremst hos geriatrike hunder.

Erfaringer fra bivirkningsovervåkning etter markedsføring viste forbedret hørsel hos de fleste hundene med døvheter/nedsatt hørsel, mens komplett restitusjon ble dokumentert i 70% av de tilfellene hvor det var utført tilstrekkelig oppfølging. Forbedret hørsel inntraff raskt hos de hundene som oppnådde komplett restitusjon. Bedring ble sett så tidlig som en uke etter de første symptomene, mens flertallet av hundene oppnådde restitusjon i løpet av en måned. I et mindretall av de rapporterte tilfellene varte døvheteren i opptil to måneder.

Hvis delvis hørselstap eller døvheter oppstår, bør behandlingen avsluttes. Se punkt 4.5. i preparatomtalen.

I svært sjeldne tilfeller, har type-I hypersensitivitetsreaksjoner (hevelse i ansiktet, allergisk kløe) blitt observert. Hvis dette skjer, skal behandlingen avsluttes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets 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.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kompatibilitet med ørerensmidler er ikke undersøkt.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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.

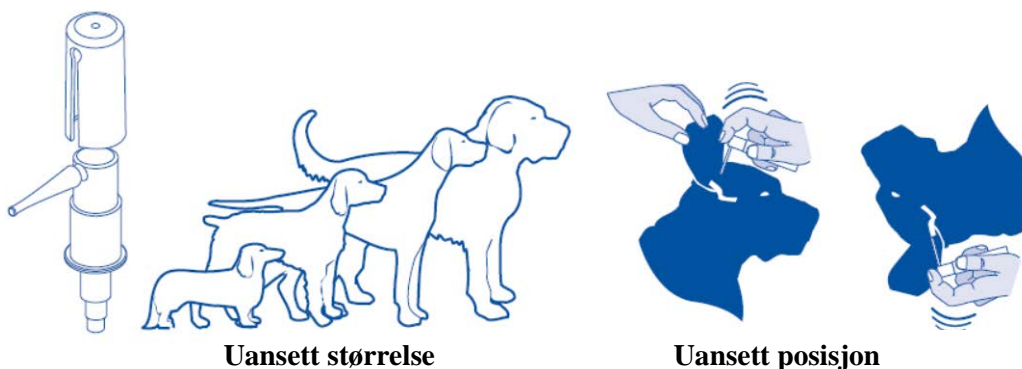
Anbefalt dosering er 1 ml av veterinærpreparatet per infisert øre én gang om dagen fem dager på rad.

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).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: øremidler - kortikosterioder og antiinfektiva i kombinasjon.

ATCvet-kode: QS02CA03

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 efflukspumper, 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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 med lav systemisk biotilgjengelighet. Diesterne omformes i huden til C17-monoestere 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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Parafin, flytende

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Flerdose-beholder

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 dager.

Enkeltdose-beholder

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 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.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC

1ere avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

Tlf.: 0033/4.92.08.73.00

Faks: 0033/4.92.08.73.48

E-post: dar@virbac.fr

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/085/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/11/2008

Dato for siste fornyelse:11/11/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release.

VIRBAC
1ere avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONGBOKS MED EN MULTIDOSEBEHOLDER MED TI DOSER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Easotic øredråper, suspensjon til hund
hydrokortisonaceponat - miconazol – gentamicin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hydrokortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (som nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (som sulfat)	1505 IE/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml (10 doser)

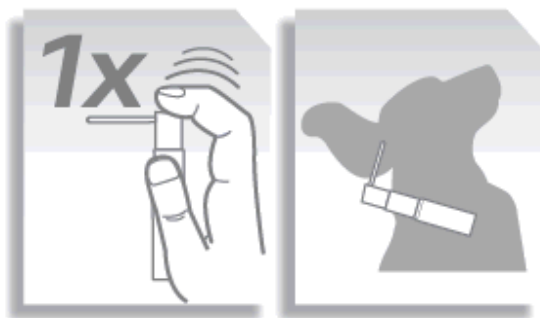
5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Brukes kun i øret.
Les pakningsvedlegget før bruk.



8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

Etter åpning, brukes innen 10 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC

1ere avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/085/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONGBOKS MED 5, 10, 50, 100 eller 200 DRÅPETELLERE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Easotic øredråper, suspensjon til hund
hydrokortisonaceponat – miconazol - gentamicin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hydrokortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (som nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (som sulfat)	1505 IE/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Brukes kun i øret.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/085/002
EU/2/08/085/003
EU/2/08/085/004
EU/2/08/085/005
EU/2/08/085/006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**MULTIDOSE BEHOLDER****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Easotic øredråper, suspensjon til hund
hydrokortisonaceponat - miconazol – gentamicin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hydrokortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (som nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (som sulfat)	1505 IE/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml (10 doser)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Brukes i øret

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Etter åpning, brukes innen 10 dager

8. TEKSTEN ” TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

DRÅPETELLER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Easotic



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

(Det vises til tegningen i punkt 1)

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ” TIL DYR”

Til dyr.

(Det vises til tegningen i punkt 1)

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Easotic øredråper, suspensjon til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC

Iere avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Easotic øredråper, suspensjon til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hydrokortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (som nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (som sulfat)	1505 IE/ml

4. INDIKASJON(ER)

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. Hvis det oppstår overfølsomhet for noen av innholdsstoffene skal behandlingen avsluttes og egnet behandling settes i gang.

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er sprukket.

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

6. BIVIRKNINGER

Mild til moderat lokal rødme var vanlig (2,4 % av de behandlede hundene). Kviselignende utslett ble observert i mindre vanlig grad (mindre enn 1 % av behandlede hunder). I alle tilfellene ble behandlingen med veterinærpreparatet videreført, og alle hundene ble kvitt disse symptomene uten noen spesiell behandling.

I svært sjeldne tilfeller, har bruken av veterinærpreparatet vært assosiert med nedsatt hørsel (delvis hørselstap eller døvhet), først og fremst hos eldre hunder.

Erfaringer fra bivirkningsovervåkning etter markedsføring viste forbedret hørsel hos de fleste hundene med døvhet/nedsatt hørsel, mens komplett restitusjon ble dokumentert i 70% av de tilfellene hvor det var uført tilstrekkelig oppfølging. Forbedret hørsel inntraff raskt hos de hundene som oppnådde komplett restitusjon. Bedring ble sett så tidlig som en uke etter at de første symptomene ble oppdaget,

mens flertallet av hundene ble bra i løpet av en måned. I et mindretall av de rapporterte tilfellene varte døvheden i opptil to måneder.

Hvis delvis hørselstap eller døvhed oppstår, bør behandlingen avsluttes. Se også «Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr».

I svært sjeldne tilfeller, har type-I hypersensitivitetsreaksjoner (hevelse i ansiktet, allergisk kløe) blitt observert. Hvis dette skjer, skal behandlingen avsluttes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, 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.

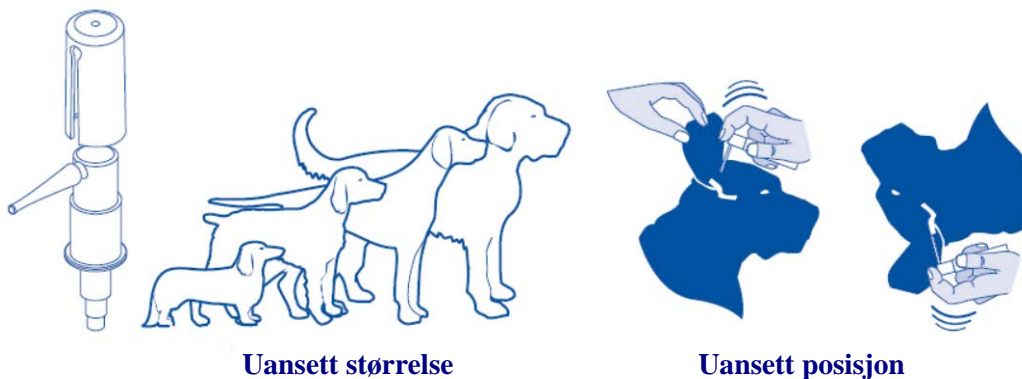
Anbefalt dosering er 1 ml av veterinærpreparat per betent øre én gang om dagen fem dager på rad.

[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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Holdbarhet etter anbrudd av flerdose-beholder: 10 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Unngå kontakt med øynene. Skjer dette, skyl 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 (symptomer, førstehjelp, 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.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Veterinærpreparatet er et kombinasjonspreparat med tre virkestoffer: antibiotika (middel mot bakterier), fungicid (middel mot sopp) og kortikosteroid (betennelsesdempende middel).

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

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο 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^e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33 805 05 55 55 (Virbac Assistance,
destiné aux vétérinaires) ou +33 800 73 09 10(Service Conso, destiné aux propriétaires
d'animaux)

service-conso@virbac.fr

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

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

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

info@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

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

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: + 351 219 245 020

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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 HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244