

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Easotic Ohrentropfen Suspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

Hydrocortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (als Nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (als Sulfat)	1505 IU/ml

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfen, Suspension.

Weißer Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer akuten Otitis externa sowie bei akuter Verschlechterung einer rezidivierenden Otitis externa mit Beteiligung Gentamicin-empfindlicher Erreger oder Miconazol-empfindlicher Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Corticosteroiden, anderen Azol-Antimykotika oder anderen Aminoglykosiden.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht gleichzeitig mit Substanzen anwenden, die bekanntermaßen ototoxisch sind.

Nicht bei Hunden mit generalisierter Demodikose anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bakteriell- oder pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte eine angemessene Diagnostik zur Ermittlung der Primärursache durchgeführt werden.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Bestandteile sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sich auf die Identifizierung der Infektionserreger und eine Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) stützen und die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Wird das Tierarzneimittel anders als in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels beschrieben angewendet, kann dies zur Ausbreitung von Gentamicin-resistenten Bakterien bzw. Miconazol-resistenten Pilzen führen oder auch die Wirksamkeit einer Behandlung mit Aminoglykosiden oder Azol-Antimykotika herabsetzen, da das potentielle Risiko einer Kreuzresistenz besteht.

Im Falle einer parasitären Otitis ist eine geeignete Behandlung mit Akariziden durchzuführen.

Bevor das Tierarzneimittel angewendet wird, muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell intakt ist. Hierdurch wird das Risiko einer Übertragung der Infektion ins Mittelohr sowie eine Schädigung der Cochlea und des Gleichgewichtssinns vermieden.

Bei der systemischen Verabreichung in höheren Dosen wirkt Gentamicin bekanntermaßen ototoxisch.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen.

Jeglichen Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit viel frischem Wasser spülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Leichte bis mittlere Rötung des Ohres (bei 2,4 % der behandelten Hunde). Gelegentlich kam es zur Bildung von Papeln (bei weniger als 1 % der behandelten Hunde). Obwohl die Behandlung mit dem Tierarzneimittel in keinem Fall abgebrochen wurde, haben sich alle Hunde ohne weitere Behandlung erholt.

In sehr seltenen Fällen wurde die Anwendung des Tierarzneimittels mit einer Beeinträchtigung des Hörvermögens in Verbindung gebracht (partieller Hörverlust oder Taubheit); diese betraf hauptsächlich ältere Hunde.

Basierend auf den Ergebnissen der Arzneimittelüberwachung nach der Markteinführung wurde bei den meisten Hunden mit Taubheit/Gehörverlust eine Verbesserung des Hörvermögens festgestellt. In 70% der Fälle, bei denen eine adäquate Nachverfolgung stattgefunden hatte, konnte eine vollständige Genesung bestätigt werden.

Bei Hunden mit vollständiger Genesung wurden die Verbesserungen schnell beobachtet. Die Genesung wurde teilweise bereits eine Woche nach Beginn der Symptome konstatiert, die Mehrheit der Hunde erlangte innerhalb eines Monats ihr Hörvermögen zurück, bei einer Minderheit der Berichte dauerte dies bis zu zwei Monate.

Falls es zu Taubheit oder partiellem Gehörverlust kommt, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation.

In sehr seltenen Fällen wurden Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsschwellung, allergischer Pruritus) beobachtet. Falls diese auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Untersuchungen zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation liegen nicht vor. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat, Gentamicinsulfat und Miconazolnitrat vernachlässigbar ist, ist bei empfohlener Dosierung das Auftreten von teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen unwahrscheinlich.

Die Anwendung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Verträglichkeit mit Ohrreinigern (antiseptische Lösungen) wurde nicht nachgewiesen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Anwendung am Ohr. Ein ml enthält 1,11 mg Hydrocortisonaceponat, 15,1 mg Miconazolnitrat und 1505 IU Gentamicinsulfat.

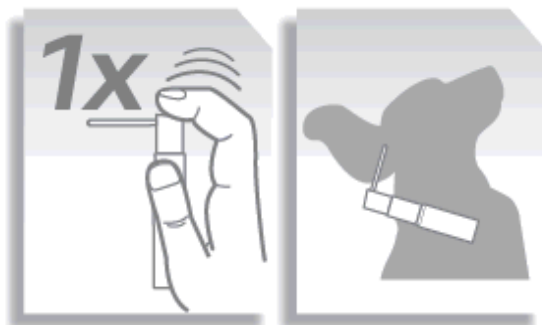
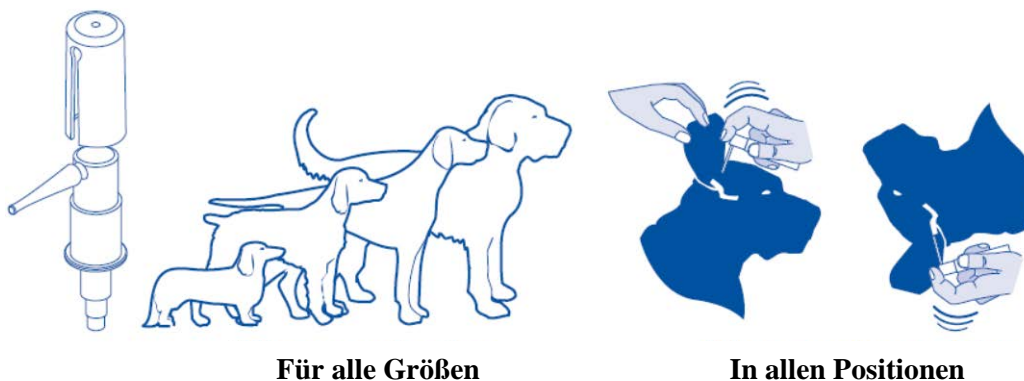
Der äußere Gehörgang sollte vor der Anwendung gereinigt und getrocknet werden. Übermäßig wachsende Haare sollten entfernt werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 ml des Tierarzneimittels pro infiziertem Ohr, 1-mal täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen.

##### Mehrdosenbehältnis:

Flasche vor dem ersten Gebrauch gründlich schütteln und die Pumpe durch Herunterdrücken füllen. Die atraumatische Kanüle in den Gehörgang einführen. Eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels in jedes zu behandelnde Ohr verabreichen. Durch einmaliges Betätigen der Pumpe wird genau diese Menge freigesetzt. Dank der Airless-Pumpe kann das Mittel unabhängig von der Flaschenposition verabreicht werden.

##### **1 Dosis / Ohr / Tag - an 5 aufeinanderfolgenden Tagen**



Die Packungsgröße eignet sich für eine Behandlung von Hunden mit beidseitiger Otitis.

##### Einzeldosenbehältnis:

Um eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittel in das betroffene Ohr zu verabreichen:

- Eine Pipette aus der Packung nehmen.
- Die Pipette vor der Anwendung gründlich schütteln.
- Öffnen: Pipette senkrecht halten und die Kanülenspitze abbrechen.
- Die atraumatische Kanüle in den Gehörgang einführen. In der Mitte des Pipettenkörpers behutsam aber fest drücken.

Nach dem Verabreichen sollte der Ohransatz kurzzeitig sanft massiert werden, damit das Mittel in den unteren Bereich des Gehörgangs eindringen kann.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte bei Raumtemperatur erfolgen (z. B. kein kaltes Mittel anwenden).

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei 3- und 5-facher Menge der therapeutischen Dosierung wurden keine lokalen oder allgemeinen Reaktionen beobachtet, mit Ausnahme einiger Hunden, die ein Erythem und Papeln im Gehörgang zeigten.

Bei Hunden, die die therapeutische Dosis an 10 aufeinander folgenden Tagen erhielten, sank der Serumcortisolspiegel ab dem 5. Tag und normalisierte sich innerhalb von 10 Tagen nach Behandlungsende wieder. Nach ACTH-Stimulation blieb der Serumcortisolspiegel jedoch während der verlängerten Behandlungsdauer im Normalbereich, was auf den Erhalt der Nebennierenfunktion hinweist.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika - Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination  
ATCvet-Code: QS02 CA03

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Das Tierarzneimittel ist eine feste Kombination aus drei Wirkstoffen (Corticosteroid, Antimykotikum und Antibiotikum).

**Hydrocortisonaceponat** gehört zu der Gruppe der Diester der Glucocorticosteroide mit einer potenten intrinsischen glucocorticoiden Aktivität. Diese lindern sowohl Entzündungen als auch Juckreiz und führen dadurch zu einer Besserung der klinischen Symptome bei Otitis externa.

**Miconazolnitrat** ist ein synthetisches Imidazolderivat mit ausgeprägter antimykotischer Wirkung. Miconazol hemmt selektiv die Synthese von Ergosterol, das ein wesentlicher Bestandteil der Membran von Hefen und Pilzen inkl. *Malassezia pachydermatis* ist. Die Resistenzmechanismen gegen Azole beruhen entweder auf einer Störung der Akkumulation von Antimykotika oder auf einer Veränderung der entsprechenden Enzyme. Für Miconazol wurden bisher keine Grenzwerte (breakpoints) auf der Grundlage von standardisierten *in vitro* Empfindlichkeitstests festgelegt; allerdings konnten mit der Methode von Diagnostics Pasteur auch keine resistenten Stämme gefunden werden.

**Gentamicinsulfat** ist ein durch Hemmung der Proteinsynthese bakterizid wirkendes Aminoglykosid-Antibiotikum. Sein Wirkspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien, wie

beispielsweise folgende, aus Hundehohren isolierte pathogene Erreger: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, usw.

Da viele Bakterienstämme an einer Otitis externa beteiligt sein können, können die Resistenzmechanismen variieren. Die unterschiedlichen Erscheinungsbilder der bakteriellen Resistenz gegenüber Gentamicin beruhen hauptsächlich auf drei Mechanismen: enzymatische Inaktivierung der Aminoglykoside, Störung der intrazellulären Wirkstoffpenetration oder Veränderung der Zielpathogene.

Die Kreuzresistenz hängt insbesondere von den Effluxpumpen ab, die - je nach Substratspezifität der Pumpe - Resistenzen gegen  $\beta$ -Lactame, Chinolone und Tetracycline übertragen.

Eine Coresistenz ist ebenfalls beschrieben worden. Es wurden beispielsweise Gentamicin-resistente Gene gefunden, die an andere antimikrobiell resistente Gene gebunden waren und aufgrund von genetisch übertragbaren Elementen - wie Plasmide, Integrine und Transposone - zwischen den Erregern übertragen werden.

Der Anteil Gentamicin-resistenter Bakterien, die zwischen 2008 und 2010 aus dem Feld bei caniner Otitis vor der Behandlung isoliert wurden (Bestimmung gemäß CLSI-Richtlinie, Breakpoint  $\geq 8$  für alle Isolate außer Staphylokokken  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ) war niedrig: 4,7 %, 2,9 % und 12,5 % bei *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* und *Proteus* spp. Alle *Escherichia coli*-Isolate waren vollständig empfänglich gegenüber Gentamicin.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Bei Verabreichung des Tierarzneimittels in den Gehörgang ist die Aufnahme von Miconazol und Gentamicin über die Haut vernachlässigbar.

Hydrocortisonaceponat gehört zur Diester-Klasse der Glucocorticosteroide. Diester sind lipophile Verbindungen, die eine bessere Aufnahme über die Haut bewirken, verbunden mit einer geringen systemischen Bioverfügbarkeit. Diester werden innerhalb der Hautstrukturen in C17-Monoester umgewandelt, die für die Wirkstärke der therapeutischen Klasse verantwortlich sind. Bei Labortieren wird Hydrocortisonaceponat genau wie Hydrocortison (anderer Name für endogenes Cortisol), über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dickflüssiges Paraffin.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Mehrdosenbehältnis:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 10 Tage.

Einzeldosenbehältnis:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

### Mehrdosenbehältnis:

Mehrdosenbehältnis, bestehend aus zwei Fließpressteilen, einer äußeren weißen, festen Polypropylenröhre und einem inneren flexiblen (Ethylen-Methacrylsäure)-Zink-Copolymer-(Surlyn)-Beutel, der eine Stahlkugel enthält. Als Verschluss dient eine 1-ml-Airless-Dosierpumpe mit flexibler, atraumatischer Kanüle, die durch eine Kunststoffkappe abgedeckt wird.

Schachtel mit 1 Mehrdosenbehältnis (der Inhalt beträgt 10 ml für 10 Dosen).

### Einzel Dosenbehältnis:

Pipette aus Polyethylen hoher Dichte (Körper und Kanüle) mit einer Stahlkugel.

Pappkarton mit 5, 10, 50, 100 oder 200 Pipetten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle.**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

FRANKREICH

Tel: 0033/4.92.08.73.00

Fax: 0033/4.92.08.73.48

E-Mail: dar@virbac.fr

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/08/085/001-006

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 20/11/2008

Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung: 11/11/2013

## **10 STAND DER INFORMATIONEN**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.



## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) biologischen Ursprungs

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - LID  
06516 Carros  
FRANKREICH

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**SCHACHTEL MIT 1 MEHRDOSENBEHÄLTNIS FÜR 10 DOSEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Easotic Ohrentropfen, Suspension für Hunde  
Hydrocortisonaceponat - Miconazol – Gentamicin

**2. WIRKSTOFF(E)**

Hydrocortisonaceponat	1,11 mg/ml,
Miconazol (als Nitrat)	15,1 mg/ml,
Gentamicin (als Sulfat)	1505 IU/ml.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Ohrentropfen, Suspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml (10 Dosen).

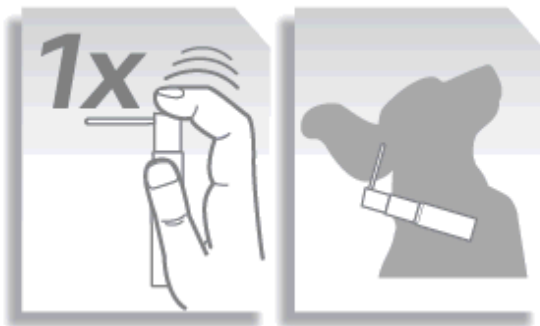
**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Nur zur Anwendung am Ohr.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.



**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

EXP

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 25°C lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere – Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - LID  
06516 Carros  
FRANKREICH

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/2/08/085/001

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**SCHACHTEL MIT 5, 10, 50, 100 oder 200 Pipetten**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Easotic Ohrentropfen, Suspension für Hunde  
Hydrocortisonaceponat - Miconazol - Gentamicin

**2. WIRKSTOFF(E)**

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml,  
Miconazol (als Nitrat) 15,1 mg/ml,  
Gentamicin (als Sulfat) 1505 IU/ml.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Ohrentropfen, Suspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Dosis x 5  
1 Dosis x 10  
1 Dosis x 50  
1 Dosis x 100  
1 Dosis x 200

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Nur zur Anwendung am Ohr.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

EXP

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 25°C lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere – Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUGBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - LID  
06516 Carros  
FRANKREICH

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**MEHRDOSENBEHÄLTNIS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Easotic Ohrentropfen, Suspension für Hunde  
Hydrocortisonaceponat – Miconazol - Gentamicin

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml,  
Miconazol (als Nitrat) 15,1 mg/ml,  
Gentamicin (als Sulfat) 1505 IU/ml.

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 ml (10 Dosen).

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung am Ohr.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {Monat/Jahr}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Pipette**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Easotic



**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

(Es wird auf die Zeichnung in Abschnitt 1 Bezug genommen)

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {Monat/Jahr}

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

(Es wird auf die Zeichnung in Abschnitt 1 Bezug genommen)

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION:  
Easotic Ohrentropfen Suspension für Hunde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

FRANKREICH

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Easotic Ohrentropfen, Suspension für Hunde

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml,

Miconazol (als Nitrat) 15,1 mg/ml,

Gentamicin (als Sulfat) 1505 IU/ml.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung einer akuten Otitis externa sowie bei akuter Verschlechterung einer rezidivierenden Otitis externa mit Beteiligung Gentamicin-empfindlicher Erregern oder Miconazol-empfindlicher Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Corticosteroiden, anderen Azol-Antimykotika oder anderen Aminoglykosiden. Falls es zu einer Überempfindlichkeitsreaktion kommt, sollte die Behandlung abgebrochen und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die bekanntermaßen ototoxisch sind.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Leichte bis mittlere Rötung des Ohres (bei 2,4 % der behandelten Hunde). Gelegentlich kam es zur Bildung von Papeln (bei weniger als 1 % der behandelten Hunde). Obwohl die Behandlung mit dem Tierarzneimittel in keinem Fall abgebrochen wurde, haben sich alle Hunde ohne weitere Behandlung erholt.

In sehr seltenen Fällen wurde die Anwendung des Tierarzneimittels mit einer Beeinträchtigung des Hörvermögens in Verbindung gebracht (partieller Hörverlust oder Taubheit) ; diese betraf hauptsächlich ältere Hunde.

Basierend auf den Ergebnissen der Arzneimittelüberwachung nach der Markteinführung wurde bei den meisten Hunden mit Taubheit/Gehörverlust eine Verbesserung des Hörvermögens festgestellt. In 70% der Fälle, bei denen eine adäquate Nachverfolgung stattgefunden hatte, konnte eine vollständige Genesung bestätigt werden.

Bei Hunden mit vollständiger Genesung wurden die Verbesserungen schnell beobachtet. Die Genesung wurde teilweise bereits eine Woche nach Beginn der Symptome konstatiert, die Mehrheit der Hunde erlangte innerhalb eines Monats ihr Hörvermögen zurück, bei einer Minderheit der Berichte dauerte dies bis zu zwei Monate.

Falls es zu Taubheit oder partiellem Hörverlust kommt sollte die Behandlung abgebrochen werden. Siehe Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren".

In sehr seltenen Fällen wurden Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsschwellung, allergischer Pruritus) beobachtet. Falls diese auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit..

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung am Ohr. Ein ml enthält 1,11 mg Hydrocortisonaceponat, 15,1 mg Miconazolnitrat und 1505 IU Gentamicinsulfat.

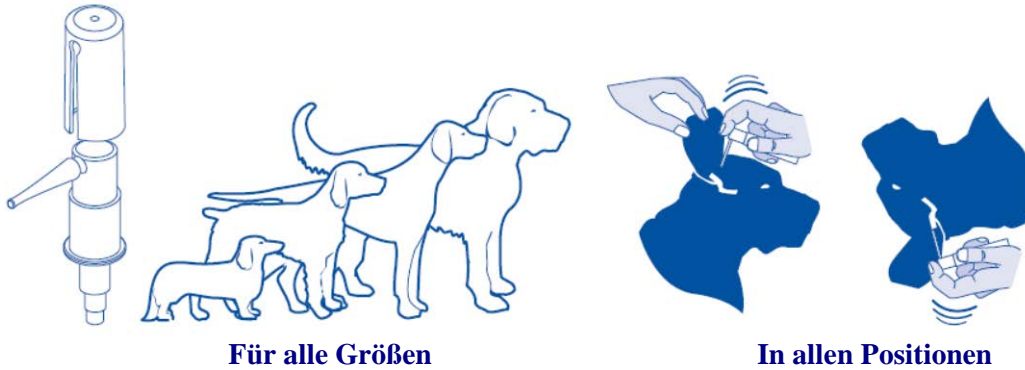
Der äußere Gehörgang sollte vor der Anwendung gereinigt und getrocknet werden. Übermäßig wachsende Haare sollten entfernt werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 ml Tierarzneimittel pro infiziertem Ohr, einmal täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen.

### [Mehrdosenbehältnis]:

Flasche vor dem ersten Gebrauch gründlich schütteln und die Pumpe durch Herunterdrücken füllen. Die atraumatische Kanüle in den Ohrkanal einführen. Eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels in jedes zu behandelnde Ohr verabreichen. Durch einmaliges Betätigen der Pumpe wird genau diese Menge freigesetzt. Dank der Airless-Pumpe kann das Mittel unabhängig von der Flaschenposition verabreicht werden.

## 1 Dosis / Ohr / Tag - an 5 aufeinanderfolgenden Tagen



Die Packungsgröße eignet sich für eine Behandlung von Hunden mit beidseitiger Otitis.

### [Einzeldosenbehältnis:]

Um eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels in das betroffene Ohr zu verabreichen:

- Eine Pipette aus der Packung nehmen.
- Die Pipette vor der Anwendung gründlich schütteln.
- Öffnen: Pipette senkrecht halten und die Kanülenspitze abbrechen.
- Die atraumatische Kanüle in den Gehörgang einführen. In der Mitte des Pipettenkörpers behutsam aber fest drücken.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach dem Verabreichen sollte der Ohransatz kurzzeitig sanft massiert werden, damit das Mittel in den unteren Bereich des Ohrkanals eindringen kann.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte bei Raumtemperatur erfolgen (z. B. kein kaltes Mittel anwenden).

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Mehrdosenbehältnisses: 10 Tage.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bakteriell- oder pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte eine angemessene Diagnostik zur Ermittlung der Primärursachen durchgeführt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Bestandteile sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sich auf die Identifizierung der Infektionserreger und ein Antibiotogramm stützen und die amtlichen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Wird das Tierarzneimittel anders als in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels beschrieben angewendet, kann dies zur Ausbreitung von Gentamicin-resistenten Bakterien bzw. Miconazol-resistenten Pilzen führen oder auch die Wirksamkeit einer Behandlung mit Aminoglykosiden oder Azol-Antimykotika herabsetzen, da das potentielle Risiko einer Kreuzresistenz besteht.

Im Falle einer parasitären Otitis ist eine geeignete Behandlung mit Akariziden durchzuführen.

Bevor das Tierarzneimittel angewendet wird, muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell intakt ist. Hierdurch wird das Risiko einer Übertragung der Infektion ins Mittelohr sowie eine Schädigung der Cochlea und des Gleichgewichtssinns vermieden.

Bei der systemischen Verabreichung in höheren Dosen wirkt Gentamicin bekanntermaßen ototoxisch.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen.

Jeglichen Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit viel frischem Wasser spülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Da die systemische Aufnahme von Hydrocortisonaceponat, Gentamicinsulfat und Miconazolnitrat vernachlässigbar ist, ist bei empfohlener Dosierung das Auftreten von teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen bei Hunden unwahrscheinlich.

Die Anwendung sollte nach Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Verträglichkeit mit Ohrreinigern (antiseptische Lösungen) wurde nicht nachgewiesen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei dem Drei- und Fünffachen der empfohlenen Dosierung wurden keine lokalen Reaktionen oder Allgemeinreaktionen festgestellt mit Ausnahme eines Erythems und Papeln im Gehörgang einiger Hunde. Nach der Behandlung von Hunden mit der therapeutischen Dosierung über zehn aufeinander folgende Tage kam es nach fünf Tagen zu einer Senkung des Serumcortisolwerts. Dieser Wert normalisierte sich innerhalb von zehn Tagen nach Therapieende wieder. Durch einen ACTH-Stimulationstest konnte aber eine normale Nebennierenfunktion während der verlängerten Therapiezeit gezeigt werden, da die Serumcortisolwerte im Normbereich blieben.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. WEITERE ANGABEN**

Das Tierarzneimittel ist eine feste Kombination aus drei Wirkstoffen (Corticosteroid, Antimykotikum und Antibiotikum).

Falls weitere Information über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francie  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

### **Danmark**

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

### **Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127

### **Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

### **Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244



**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520

**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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**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

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
c/o Incognito AB  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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