

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic oordruppels voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, als witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in geval van trommelvliesperforatie.

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

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën en schimmels dat resistent is tegen respectievelijk gentamicine en miconazol verhogen en de

effectiviteit van de behandeling met aminoglycosiden en azole antimycotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

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

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

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

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte tot matige roodheid van het oor komt regelmatig voor (2,4% van de behandelde honden).

Papulae worden soms waargenomen (minder dan 1% van de behandelde honden). In alle gevallen, werd de behandeling met het diergeneesmiddel niet stopgezet en alle honden genazen zonder enige specifieke therapie.

In zeer zeldzame gevallen is het gebruik van het diergeneesmiddel gepaard gegaan met gehoorstoornissen (partieel gehoorverlies of doofheid), voornamelijk bij oudere honden.

Op basis van post-marketing veiligheidservaring werd bij de meeste honden met doofheid/partieel gehoorverlies een verbetering van het gehoor waargenomen en werd volledig herstel bevestigd in 70% van de gevallen met een adequate follow-up.

Bij honden met volledig herstel werd de verbetering snel waargenomen. Herstel werd al een week na het ontstaan van de symptomen waargenomen, waarbij de meeste honden herstelden binnen een maand; in enkele gevallen duurde de doofheid maximaal twee maanden.

Indien doofheid of partieel gehoorverlies voorkomen, dient de behandeling te worden stopgezet. Zie rubriek 4.5 van de SPC.

In zeer zeldzame gevallen zijn Type-I overgevoelighedsreacties waargenomen (faciale opzwellings, allergische pruritus). Indien dit voorkomt, dient de behandeling te worden stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Compatibiliteit met oorreinigers is niet aangetoond.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor auriculair gebruik.

Eén ml bevat 1.11 mg hydrocortisonaceponaat, 15,1 mg miconazol (als nitraat) en 1.505 IE gentamicine (als sulfaat).

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

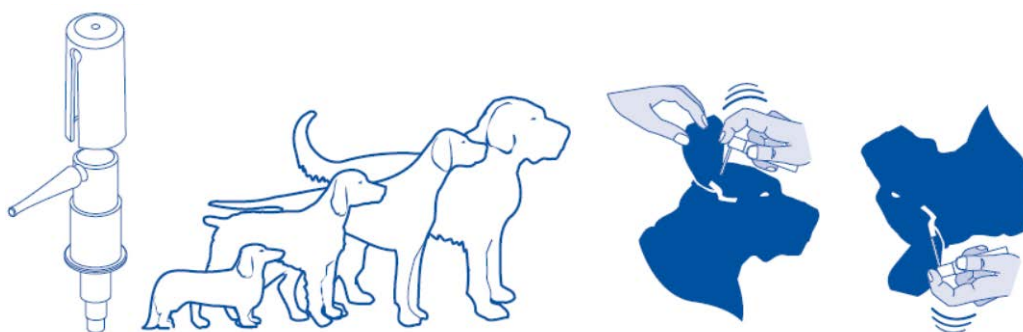
De aanbevolen dosering is 1 ml per besmet oor, éénmaal per dag gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Multi-dose verpakking:

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

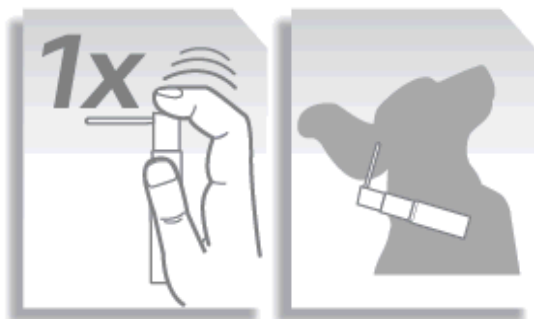
Breng de canule aan in de gehoorgang. Dien één dosering toe (overeenkomend met 1 ml) in elk aangetast oor. De juiste dosering wordt verkregen door één enkele pompslag. Dankzij de luchtledige pomp kan het diergeneesmiddel worden toegediend ongeacht de positie van de fles.

1 dosering / oor / dag



Ongeacht de grootte

Ongeacht de positie



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

Single-dose verpakking:

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

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

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Oorpreparaten - Combinatie van corticosteroiden en anti-microbiële middelen.

ATCvet code: QS02 CA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

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

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

Gentamicinesulfaat is een aminoglycoside bactericide antibioticum dat de eiwitsynthese inhibeert. Het werkingsspectrum omvat Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, zoals de volgende pathogene organismen, geïsoleerd uit hondenoren: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, enz.

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

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

Gevallen van co-resistentie zijn beschreven, d.w.z. genen die resistent zijn tegen gentamicine blijken fysisch verbonden te zijn met andere antimicrobiële resistentiegenen die overgebracht worden tussen pathogenen dankzij overdraagbare genetische elementen zoals plasmides, integrons en transposons. Tussen 2008 en 2010 was het percentage gentamicine-resistente bacteriën laag: 4,7 %, 2,9 % en 12,5% voor *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* en *Proteus* spp. respectievelijk. Deze isolaten waren

afkomstig uit het veld en kwamen van honden die vóór de behandeling otitis externa hadden (bepaald volgens de CLSI richtlijn $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ voor alle isolaten met uitzondering van *Staphylococcus* $\geq 16 \mu\text{g/ml}$). Alle *Escherichia coli* isolaten waren volledig gevoelig voor gentamicine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Multi-dose verpakking:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

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

Single-dose verpakking:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multi-dose verpakking:

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

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

Single-dose verpakking:

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

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

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE
Tel.: 0033/4.92.08.73.00
Fax: 0033/4.92.08.73.48
E-mail: dar@virbac.fr

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

EU/2/08/085/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 20/11/2008
Datum laatste verlenging: 11/11/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. LABELLING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

Kartonnen doos met multidoses container met 10 doseringen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic oordruppels voor honden
Hydrocortisonaceponaat - Miconazol - Gentamicine als sulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml (10 doses)

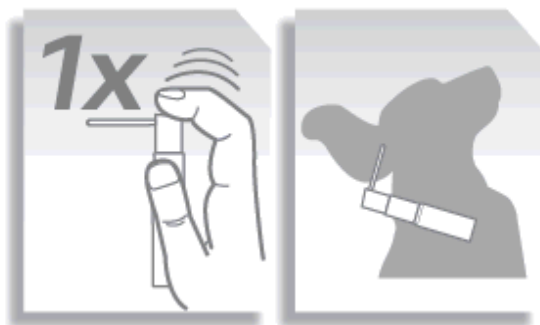
5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor auriculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter



8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na het openen binnen 10 dagen gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiters

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

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

EU/2/08/085/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot { number }

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 5, 10, 50, 100 of 200 PIPETTEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic oordruppels voor honden
Hydrocortisonaceponaat - Miconazol - Gentamicine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doseringen
10 doseringen
50 doseringen
100 doseringen
200 doseringen

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor auriculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

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

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

MULTI-DOSE verpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic oordruppels voor honden
Hydrocortisonaceponaat - Miconazol - Gentamicine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml (10 doses)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor auriculair gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {number}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na het openen binnen 10 dagen gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

(Verwijzen naar illustratie in rubriek 1)

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {number}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Zie de illustratie in rubriek 4

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Easotic oordruppels voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic oordruppels voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Hydrocortisonaceponaat 1,11 mg/ ml

Miconazol als nitraat 15,1 mg/ ml

Gentamicine als sulfaat 1505 IE/ ml

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen, voor corticosteroiden, voor andere azole antimycotica en voor andere aminoglycosiden. In geval van overgevoeligheid voor één van de componenten, moet de behandeling worden stopgezet en dient met een aangepaste therapie te worden begonnen.

Niet gebruiken in geval van trommelvliesperforatie.

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

6. BIJWERKINGEN

Lichte tot matige roodheid van het oor komt regelmatig voor (2,4% van de behandelde honden).

Papulae worden soms waargenomen (minder dan 1% van de behandelde honden). In alle gevallen, werd de behandeling met het diergeneesmiddel niet stopgezet en alle honden genazen zonder enige specifieke therapie.

In zeer zeldzame gevallen is het gebruik van het diergeneesmiddel gepaard gegaan met gehoorstoornissen (partieel gehoorverlies of doofheid), voornamelijk bij oudere honden.

Op basis van post-marketing veiligheidservaring werd bij de meeste honden met doofheid/partieel gehoorverlies een verbetering van het gehoor waargenomen en werd volledig herstel bevestigd in 70% van de gevallen met een adequate follow-up.

Bij honden met volledig herstel werd de verbetering snel waargenomen. Herstel werd al een week na het ontstaan van de symptomen waargenomen, waarbij de meeste honden herstelden binnen een maand; in enkele gevallen duurde de doofheid maximaal twee maanden.

Indien doofheid of partieel gehoorverlies voorkomen, dient de behandeling te worden stopgezet. Zie ook "Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren".

In zeer zeldzame gevallen zijn Type-I overgevoeligheidsreacties waargenomen (faciale opzwellings, allergische pruritus). Indien dit voorkomt, dient de behandeling te worden stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor auriculair gebruik.

Eén ml bevat 1,11 mg hydrocortisonaceponaat, 15,1 mg miconazol (als nitraat) en 1.505 IE gentamicine (als sulfaat).

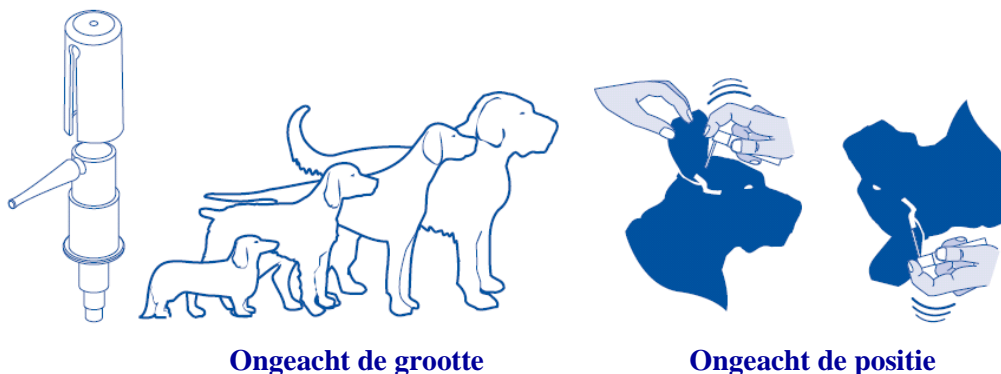
Het verdient aanbeveling vóór de behandeling de gehoorgang te reinigen en te drogen en overtollig haar rond de oren weg te knippen.

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

[Multi-dose verpakking:]

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

1 dosering / oor / dag gedurende 5 dagen



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

[Single-dose verpakking:]

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

- Eén pipet uit de doos nemen. Vóór gebruik het pipet goed schudden.

- Om open te maken : het pipet verticaal houden en de top van het buisje afbreken.
- Het atraumatisch buisje in de gehoorgang inbrengen. Zachtjes maar goed drukken in het middelste gedeelte van het pipet.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na de toediening kan de oorbasis even licht gemasseerd worden zodat het diergeneesmiddel in het lagere deel van de gehoorgang doordringt.
Het diergeneesmiddel dient bij kamertemperatuur te worden gebruikt (d.w.z. geen koud diergeneesmiddel toedienen).

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25°C.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na de eerste opening van de multi-dose verpakking : 10 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dracht en lactatie:

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

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Compatibiliteit met oorreinigers is niet aangetoond.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

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

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

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

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

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francie
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

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

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 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

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

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

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

c/o Incognito AB

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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