

**Nom du médicament vétérinaire**

Easotic, suspensie pour instillation auriculaire, pour chien

**Composition**

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

**Espèces cibles** : Chiens.

**Indications d'utilisation** : Traitement des otites externes aiguës et des manifestations aiguës d'otites externes récurrentes dues à des bactéries sensibles à la gentamicine et à des champignons sensibles au miconazole, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

**Contre-indications** : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients, aux corticoïdes, ou à d'autres agents antifongiques azolés ou à d'autres aminoglycosides. Ne pas utiliser en cas de perforation de la membrane tympanique. Ne pas utiliser en association avec des substances connues pour leurs effets ototoxiques. Ne pas utiliser chez les chiens atteints de démodécie généralisée.

**Mises en garde particulières**

**Mises en garde particulières** : L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire. Un diagnostic approprié devrait être réalisé afin de déterminer quels sont les facteurs primaires impliqués. **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles** : En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, le traitement doit être interrompu pour appliquer une thérapie appropriée. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit respecter les politiques sanitaires officielles et locales. Cette utilisation doit s'appuyer sur l'identification des germes infectieux et sur la mesure de leur sensibilité aux antibiotiques.

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

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

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

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux** : En cas de contact cutané accidentel, il est recommandé de laver soigneusement la zone concernée avec de l'eau. Éviter tout contact avec les yeux.

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

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

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

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

**Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions** : La compatibilité avec les nettoyants auriculaires n'a pas été démontrée.

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

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

**Incompatibilités majeures** : Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**Effets indésirables** : Chiens :

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

<sup>1</sup> Légère à modérée.<sup>2</sup> Rétablissement sans traitement spécifique.<sup>3</sup> Surtout chez les chiens âgés.

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

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

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

**FR** : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

**BE** : [https://www.afmps.be/fr/usage\\_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier\\_des\\_effets\\_indesirables\\_de\\_ou\\_mail : adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de_ou_mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

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

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

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

[Réceptif multidosage]

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

Introduire la canule traumatique dans le conduit auditif.

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

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

[Réceptif unidose :]

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

- Retirer la pipette de l'étui. Bien agiter la pipette avant utilisation.
- Pour ouvrir : maintenir la pipette debout et briser le haut de la canule.

- Introduire la canule traumatique dans le conduit auditif.

Presser doucement mais fermement sur le milieu du corps de la pipette.

**Indications nécessaires à une administration correcte**

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

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

**Temps d'attente** : Sans objet.**Précautions particulières de conservation**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption

figurant sur l'étiquette. Durée de conservation après première ouverture du récipient multi-dose : 10 jours.

**Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/08/085/001-006

Boîte contenant un dispositif multidosage

(10 ml équivalent à 10 doses).

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

08/08/2023

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

**Coordonnées**

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

VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

**Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés** :

**FR** : VIRBAC France - 13<sup>e</sup> rue LID - FR-06517 Carros

Tél : +33 800 73 09 10

**BE** : VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

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

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

**Naam van het diergeneesmiddel**

Easotic oordruppels, suspensie voor honden

**Samenstelling**

Hydrocortisonaceponaat ..... 1,11 mg/ml

Miconazol als nitraat ..... 15,1 mg/ml

Gentamicine als sulfaat ..... 1505 IE/ml

Een witte suspensie.

**Doeliersoort(en)**: Hond

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

**Contra-indicaties**: Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen, voor corticosteroiden, voor andere azol antimycotica en voor andere aminoglycosiden. Niet gebruiken in geval van trommelvliesperforatie.

Niet gelijktijdig gebruiken met stoffen waarvan bekend is dat ze ototoxiciteit veroorzaken. Niet gebruiken bij honden met generaliseerde demodicose.

**Speciale waarschuwingen**

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

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)**: In geval van overgevoeligheid voor één van de componenten, moet de behandeling worden stopgezet en dient met een aangepaste therapie te worden begonnen.

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

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

In het geval van parasitaire otitis, dient een geschikte antiparasitaire behandeling te worden toegepast.

Vóór het toedienen van het diergeneesmiddel, dient eerst de uitgebreide gehoorgang grondig te worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet geperforeerd is, om zodoende het risico te vermijden dat de infectie zich uitbreidt naar het middenoor en om schade te voorkomen aan de cochlea en het vestibulum.

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

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**: In geval van accidenteel huidcontact, wordt aanbevolen de huid met water af te spoelen.

Vermijd contact met de ogen. Mocht dit toch voorkomen, spoel dan grondig met veel water. In geval van oogirritatie, raadpleeg een arts. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters van 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 miconazolintraat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij honden.

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

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**: Compatibiliteit met oorreinigers is niet aangetoond.

**Overdosering**: Bij 3 en 5 maal de voorgeschreven dosering werden noch lokale noch algemene bijwerkingen waargenomen, met uitzondering van enkele honden die erytheem en een bult hadden in de gehoorgang. Bij honden die behandeld werden met de therapeutische dosering gedurende tien opeenvolgende dagen, verminderden de cortisol niveaus in het serum vanaf de vijfde dag. Binnen tien dagen na het einde van de behandeling werden deze weer normaal. De cortisol responsniveaus in het serum na ACTH-stimulatie bleven echter binnen de normale waarden gedurende de verlengde behandelingsperiode, hetgeen duidt op een onaangestaste bijnierfunctie.

**Belangrijke overveiligbaarheden**: Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**Bijwerkingen**: Honden:

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

<sup>1</sup> Licht tot matig.<sup>2</sup> Genezen zonder specifieke therapie.<sup>3</sup> Voornamelijk in geriatrische honden.<sup>4</sup> Volledig herstel werd bevestigd in 70% van de gevallen na het in de handel brengen bij een passende follow-up; voor het overige werd bij de meeste honden verbetering van het gehoor waargenomen.

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

<sup>4</sup> Als de bijwerking optreedt, moet de behandeling worden gestaakt.

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

het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:  
**BE:** [https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen)  
 of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)  
**NL:** [College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden: https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden](https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden)

#### Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen:

Voor auriculair gebruik.  
 Eén ml bevat 1,11 mg hydrocortisonaceponaat, 15,1 mg miconazol (als nitraat) en 1505 IE gentamicine (als sulfaat).  
 Het verdient aanbeveling vóór de behandeling de gehoorgang te reinigen en te drogen en overtollig haar rond de oren weg te knippen. De aanbevolen dosering is 1 ml per besmet oor, éénmaal per dag gedurende vijf opeenvolgende dagen.  
 [Multi-dose verpakking:]

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

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

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

[Single-dose verpakking:]

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

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

#### 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).

**Wachtijd(en):** Niet van toepassing.

#### Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 25 °C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. Houdbaarheid na eerste opening van de multi-dose verpakking: 10 dagen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakingsgrootten

EU/2/08/085/001-006

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

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

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

#### Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

08/08/2023

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

#### Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en

fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIJK

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

**BE:** VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260 - [phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

**NL:** VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - 3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127 - [phv@virbac.nl](mailto:phv@virbac.nl)

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.

#### Overige informatie

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

NL:  
**KANALISATIE**  
 UDD

#### DE

#### PACKUNGSBEILAGE

#### Bezeichnung des Tierarzneimittels

Easotic Ohrentropfen, Suspension für Hunde

#### Zusammensetzung

Hydrocortisonaceponat ..... 1,11 mg/ml,

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

Gentamicin (als Sulfat) ..... 1505 IU/ml.

Weißer Suspension.

#### Zieltierart(en): Hund.

**Anwendungsgebiet(e):** 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*.

**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 Tierarzneimitteln anwenden, die bekanntermaßen ototoxisch sind. Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

#### Besondere Warnhinweise

**Besondere Warnhinweise:** Bakteriell- oder pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte eine angemessene Diagnostik zur Ermittlung der Primärsachen durchgeführt werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:** 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 Antibiotikum 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 Kochelea 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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Da die systemische Aufnahme von Hydrocortisonaceponat,

Gentamicinsulfat und Miconazolnitraat 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 sonstige Wechselwirkungen:** Die Verträglichkeit mit Ohrreinigern (antiseptische Lösungen) wurde nicht nachgewiesen.

**Überdosierung:** 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.

**Wesentliche Inkompatibilitäten:** Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### Nebenwirkungen: Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Rötung der Applikationsstelle (Ohr) <sup>1,2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Papeln an der Applikationsstelle <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Partieller Hörverlust <sup>3,4</sup> , Taubheit <sup>3,4</sup> Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsschwellung, allergischer Pruritus) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Leicht bis mittelschwer.

<sup>2</sup> Genesung tritt ohne weitere Behandlung ein.

<sup>3</sup> Hauptsächlich bei älteren Hunden.

In 70 % der Fälle nach der Markteinführung, bei denen eine adäquate Nachverfolgung stattgefunden hatte, konnte eine vollständige Genesung bestätigt werden, ansonsten wurde bei den meisten Hunden eine Verbesserung des Hörvermögens festgestellt. Die Genesung wurde eine Woche bis zwei Monate nach Beginn der Symptome beobachtet.

<sup>4</sup> Falls die Nebenwirkung auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

**DE:** Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - Abt. 3 Tierarzneimittel - Pharmakovigilanz

E-Mail: [uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)

Internet: <https://www.vet-uaw.de>

[www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)

**AT:** Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 - 1200 WIEN - ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

#### Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Ohr. Ein ml enthält 1,11 mg Hydrocortisonaceponat, 15,1 mg Miconazolnitraat 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 traumatische 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.

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 traumatische Kanüle in den Gehörgang einführen. In der Mitte des Pipettenkörpers behutsam aber fest drücken.

#### 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).

**Wartezeiten:** Nicht zutreffend.

#### 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 dem ersten Anbruch des Mehrdosenbehältnisses: 10 Tage.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/08/085/001-006

Schachtel mit 1 Mehrdosenbehältnis (der Inhalt beträgt 10 ml für 10 Dosen), Pappkarton mit 5, 10, 50, 100 oder 200 Pipetten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/08/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher

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

FRANKREICH

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter

Nebenwirkungen:

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

**AT:** VIRBAC Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1-218 34 26 0

**BE:** VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

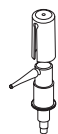
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### Weitere Informationen

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

**DE:**  
 Verschreibungspflichtig

**AT:**  
 Rezept- und apothekenpflichtig



1 dose par oreille et par jour pendant 5 jours  
 1 dosering / oor / dag gedurende 5 dagen  
 1 Dosis / Ohr / Tag - an 5 aufeinanderfolgenden Tagen



Pour toutes tailles  
 Ongeacht de grootte  
 Für alle Größen



Dans toutes les positions  
 Ongeacht de positie  
 In allen Positionen