1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Easotic øredråber, suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:
Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml
Miconazolnitrat 15,1 mg/ml
Gentamicinsulfat 1 505 IU/ml

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Flydende paraffin.

En hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af akut betændelse i øregangen (otitis externa) og akut forværring af tilbagevendende betændelse i øregangen forårsaget af gentamicin-følsomme bakterier og miconazol-følsomme svampe, særligt *Malassezia pachydermatis.*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, et eller flere af hjælpestofferne, over for corticosteroider, over for andre antimykologiske azole-stoffer og over for aminoglycosider.
Må ikke anvendes i tilfælde af perforeret trommehinde.
Må ikke anvendes samtidig med stoffer, kendt for at forårsage ototoxicitet.
Må ikke anvendes hos hunde med generaliseret demodecose.

3.4 Særlige advarsler

Betændelse i øregangen forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær natur og passende diagnostiske undersøgelser bør foretages for at fastlægge de primære faktorer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis der opstår overfølsomhed over for nogle af indholdsstofferne, bør behandlingen afbrydes og passende terapi indsættes.
Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation af de inficerende organismer og resistensbestemmelse samt tage højde for officielle lokale antimikrobielle politikker.

Brug af veterinærlægemidler, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet kan føre til øget prævalens af henholdsvis gentamicin- og miconazol-resistente bakterier og svampe og kan mindske effektiviteten af behandlingen med aminoglycosider og antifungale azoler på grund af muligheden for krydsresistens.
I tilfælde af parasitær otitis externa, bør en passende acaricidbehandling indledes.
Før veterinærlægemidlet anvendes, bør den ydre øregang undersøges for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret, for at undgå risiko for overførsel af infektion til mellemøret og for at forebygge skade på det cochleære og vestibulære apparat.
Gentamicin er kendt for at være forbundet med ototoxicitet når det anvendes systemisk i højere doser.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved utilsigtet kontakt med huden anbefales det at skylle grundigt efter med vand.
Undgå kontakt med øjnene. Ved utilsigtet kontakt med øjnene skylles øjnene med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp i tilfælde af øjenirritationer.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse søges omgående lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Rødme på applikationsstedet (øre) [1,2]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Papel på applikationsstedet [2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat hørelse [3,4], Døvhed [3,4] Overfølsomhedsreaktion (hævelse i ansigtet, allergisk pruritus) [4]

[1] Mild til moderat.
[2] Blev raske uden nogen specifik behandling
[3] Primært hos geriatriske hunde.
Komplet restitution bekræftet i 70 % af tilfælde efter markedsføring med en passende opfølgning, anden hørenedsættelse blev observeret hos de fleste hunde.
Restitution blev observeret mellem en uge og op til to måneder efter symptomdebut.
[4] Hvis der opstår bivirkninger, skal behandling seponeres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Systemisk optagelse af hydrocortisonaceponat, gentamicinsulfat og miconazolnitrat er minimal, og der er dermed ikke risiko for teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet ved anvendelse af de anbefalede doser til hunde.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

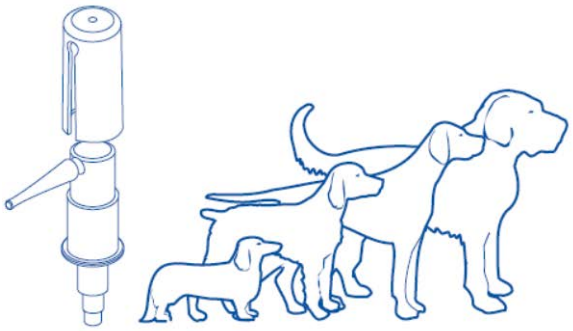
Der foreligger ikke fastlagt kompatibilitet med ørerens.

3.9 Administrationsveje og dosering

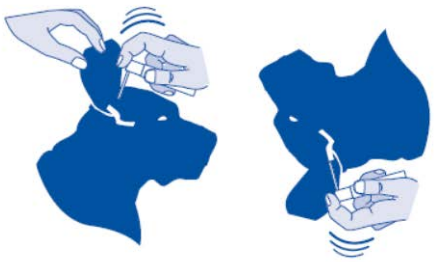
Anvendes i den ydre øregang.
En ml indeholder 1,11 mg hydrocortisonaceponat, 15,1 mg miconazol (som nitrat) og 1505 IU gentamicin (som sulfat).
Det anbefales at rense og tørre den ydre øregang før behandling og overskydende hårvækst omkring behandlingsområdet bør afklippes.
Den anbefalede dosis er 1 ml af veterinærlægemidlet per inficeret øre én gang dagligt i fem på hinanden følgende dage.

Multidosisbeholder:
Før første dosering rystes flasken grundigt og pumpen fyldes ved at trykke på den.
Indfør den atraumatiske kanyle i øregangen. Tilfør en dosis (1 ml) af præparatet i hvert påvirket øre. Denne dosis svarer til et tryk på pumpen. Den luftløse pumpe gør det muligt at dosere præparatet uanset flaskens position.

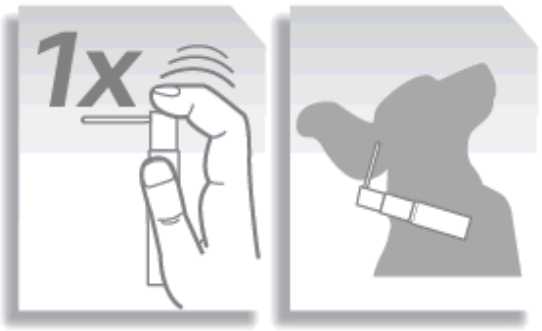
1 dosis / øre / dag i 5 dage



Uanset hundens størrelse



Uanset flaskens position



Som præsenteret gør produktet det muligt at behandle hunde, der lider af bilateral øregangsbetændelse.

Enkeltdosisbeholder:
For at tilføre 1 dosis (1 ml) af præparatet i det påvirkede øre:

- Tag en pipette ud af æsken.
- Ryst pipetten grundigt før brug.
- For at åbne: hold pipetten lodret og knæk den øverste del af kanylen.
- Indfør den atraumatiske kanyle i øregangen. Tryk forsigtigt men fast på midten af pipettens krop.

Efter tilførsel masseres øret kort og blidt for at få præparatet til at trænge ind i de nedre dele af øregangen.

Veterinærlægemidlet bør anvendes ved stuetemperatur (dvs. før ikke koldt produkt ind i ørerne).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved 3 og 5 gange den anbefalede dosis, blev der ikke observeret lokale eller generelle modreaktioner bortset fra få hunde, der fik rødmen og papeldannelse i øregangen.
Hos hunde, der blev behandlet med den terapeutiske dosis i ti sammenhængende dage, faldt niveauet af serum-cortisol fra dag fem og derefter og vendte tilbage til normale værdier indenfor ti dage efter endt behandling. Alligevel forblev serum-cortisol-svarniveauet efter ACTH-stimulation på det normale niveau under den udvidede behandlingsperiode, hvilket indikerer fortsat adrenal funktion.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QS02CA03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er en fast kombination af tre aktive substanser (corticosteroid, svampehæmmende og antibiotisk):

Hydrocortisonaceponat hører til diester-klassen af glucocorticosteroider og har en potentiel indre glucocorticoidaktivitet, hvilket betyder lindring af både inflammation og kløe, der fører til forbedret kliniske tegn observeret i forbindelse med øregangsbetændelse.

Miconazolnitrat er et syntetisk imidazolderivat med en udpræget svampehæmmende virkning. Miconazol hæmmer selektivt syntesen af ergosterol, hvilket er et essentielt komponent af membranen i gær og svampe inklusiv *Malassezia pachydermatis*. Resistensmekanismerne overfor azoler består enten af udeblivelse af ophobning af svampehæmmere eller modifikation af målenzymet. For miconazol er der ikke defineret en standardiseret *in-vitro* følsomhed breakpoint, men ved undersøgelser efter Diagnostics Pasteurs metode, blev der ikke fundet resistente stammer.

Gentamicinsulfat er et bakteriedræbende antibiotika af typen aminoglycosid, som virker ved at hindre proteinsyntesen. Dets aktivitetsspektrum inkluderer grampositive og gramnegative bakterier, såsom følgende patogene organismer isoleret fra hundenes ører: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Escherichia coli,* osv.

Eftersom mange bakterielle stammer kan være involveret i betændelse i øregangen hos hunde, kan resistensmekanismerne variere. Fænotypers bakterielle resistens overfor gentamicin er hovedsagligt baseret på tre mekanismer: enzymatisk modifikation af aminoglucosider, hæmning af de aktive substanser og ændring af aminoglycoside-målet.
Krydsresistens er hovedsagligt forbundet med effluxpumper, der giver resistens til β-lactamer, quinoloner og tetracycliner afhængigt af pumpens specificitet med ens substrat.

Co-resistens er blevet beskrevet, dvs. det er fastslået, at gentamicinresistente gener er fysisk forbundet med andre antimikrobielle resistente gener, som overføres mellem patogener på grund af genetiske elementer, der kan overføres, såsom plasmider, integroner og transposoner.
Der var en lav forekomst af gentamicinresistente bakterier, isolerede i otitis hos hunde før behandling mellem 2008 og 2010 (fastsat ifølge CLSI guideline, breakpoint ≥ 8 for alle isoleringer undtagen for stafylokokker ≥ 16 µg/ml): 4,6%, 2,9% og 12,5% for henholdsvis *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* and *Proteus* spp. Alle isolerede *Escherichia coli* var fuldt modtagelige for gentamicin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter tilførsel af veterinærlægemidlet i øregangen, er absorption af miconazol og gentamicin gennem huden ubetydelig.
Hydrocortisonaceponat hører til diester-gruppen af glucocorticosteroider. Diestererne er fedtopløselige komponenter, der sikrer en forbedret penetration gennem huden sammen med lavere systemisk biotilgængelighed. Diesterne omdannes i hudens struktur til C17 monoester, der er ansvarlige for potensen af den terapeutiske klasse. I laboratoriet eliminerer dyr hydrocortisonaceponat på samme måde som hydrocortison (andet navn for endogen cortisol) gennem urin og afføring.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Multidosisbeholder:
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 dage.

Enkeltdosisbeholder:
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Multidosisbeholder.
Multidosisbeholder bestående af to ekstruderede dele, en rigid, hvid, ekstern polypropylentube og en intern fleksibel pose af (ethylen-methacrylsyre)-zink copolymer (Surlyn), der indeholder en stålbold lukket med en 1 ml luftfri doseringspumpe udstyret med en fleksibel atraumatisk kanyle og overdækket med en plasticprop.
Æske med 1 multidosisbeholder (indholdet på 10 ml svarer til 10 doser).

Enkeltdosisbeholder:
Pipette bestående af high density polyethylen (krop og kanyle) med en stålkugle i.
Æske med 5, 10, 50, 100 eller 200 pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/085/001–006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/11/2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).