

## 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	1505 IU/ml

### Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Øredråber, suspension.  
En hvid suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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*.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør 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.

Bør ikke anvendes i tilfælde af perforeret trommehinde.

Bør ikke anvendes samtidig med stoffer, kendt for at forårsage ototoxicitet.

Bør ikke anvendes hos hunde med generaliseret demodectose.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet 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.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Let til moderat rødme i øret er hyppig (2,4 % af de behandlede hunde). Papeldannelse er sjælden (mindre end 1 % af de behandlede hunde). I alle tilfælde fortsatte behandlingen med veterinærlægemidlet og alle hunde blev raske uden særlig behandling.

I meget sjældne tilfælde, er brugen af veterinærlægemidlet sat i forbindelse med høretab (nedsat hørelse eller døvhed), primært hos geriatriske hunde.

Erfaringer fra sikkerhedsovervågning efter markedsføring viste forbedret hørelse hos de fleste hunde med døvhed/nedsat hørelse, mens komplet restitution blev dokumenteret i 70% af tilfældene med tilstrækkelig opfølgning.

Forbedret hørelse indtrådte hurtigt hos de hunde, som opnåede komplet restitution. Bedring blev set så tidligt som en uge efter de første symptomer, mens hovedparten af hunde kom sig inden for en måned.

I et mindretal af rapporterne varede døvheden i op til to måneder.

I tilfælde af nedsat hørelse eller døvhed bør behandlingen stoppes. Se afsnit 4.5 i produktresuméet.

I meget sjældne tilfælde, er der observeret type-I hypersensitivitetsreaktioner (hævelse i hovedet, allergisk pruritus). I sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets 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.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke fastlagt kompatibilitet med ørerens.

## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

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.

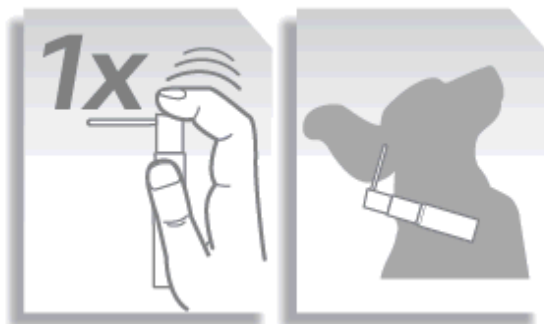
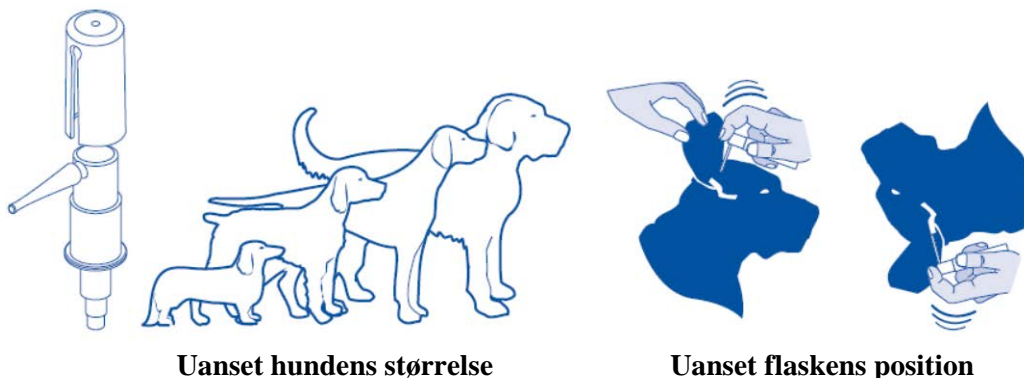
### Multidosisbeholder:

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



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

### Enkeldosisbeholder:

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).

## 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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-svarende niveauet efter ACTH-stimulation på det normale niveau under den udvidede behandlingsperiode, hvilket indikerer fortsat adrenal funktion.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Otologica - hydrocortison og anti-infectiva.  
ATCvet-kode: QS02 CA03

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 protein syntesen. 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 aminoglycosider, hæmning af de aktive substanser og ændring af aminoglycoside-målet.

Krydsresistens er hovedsagligt forbundet med effluxpumper, der giver resistens til  $\beta$ -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  $\geq 8$  for alle isoleringer undtagen for stafylokokker  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ): 4,6%, 2,9% og 12,5% for henholdsvis *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* and *Proteus* spp. Alle isolerede *Escherichia coli* var fuldt modtagelige for gentamicin.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

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.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Flydende paraffin.

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### **6.3 Opbevaringstid**

#### Multidosisbeholder:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 dage.

#### Enkeldosisbeholder:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25°C.

### **6.5 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).

#### Enkeldosisbeholder:

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.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIG

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. dar@virbac.fr

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/08/085/001-006

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/11/2008

Dato for første fornyelse af markedsføringstilladelse: 11/11/2013

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant