

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

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 demodectose.

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 geriatiske 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 maternal 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.

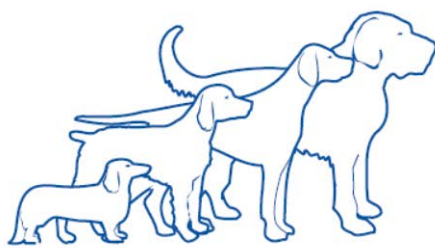
Multidosisbeholder:

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.

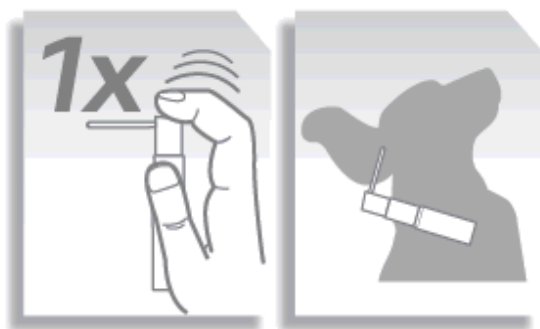
1 dosis / øre / dag i 5 dage



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-svorniveauet 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 aminoglycosider, 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 $\geq 16 \mu\text{g/ml}$): 4,6%, 2,9% og 12,5% for henholdsvis *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* and *Proteus* spp. Alle isolerede *Escherichia coli* var fuldt modtagelige for gentamicin.

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>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE MED 1 MULTIDOSISBEHOLDER MED 10 DOSER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Easotic øredråber, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml

Miconazolnitrat 15,1 mg/ml

Gentamicinsulfat 1 505 IU/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

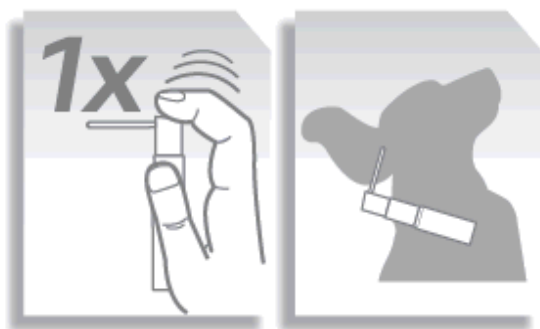
10 ml (10 doser).

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til brug i ørerne.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden 10 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/08/085/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE MED 5, 10, 50, 100 eller 200 PIPETTER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Easotic øredråber, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml

Miconazolnitrat 15,1 mg/ml

Gentamicinsulfat 1 505 IU/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dosis x 5

1 dosis x 10

1 dosis x 50

1 dosis x 100

1 dosis x 200

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til brug i ørerne.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/08/085/002 5 pipetter
EU/2/08/085/003 10 pipetter
EU/2/08/085/004 50 pipetter
EU/2/08/085/005 100 pipetter
EU/2/08/085/006 200 pipetter

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKET TIL MULTIDOSISBEHOLDER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Easotic

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

10 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**PIPETTE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Easotic

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

1. Veterinærlægemidlets navn

Easotic øredråber, suspension til hunde

2. Sammensætning

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml

Miconazolnitrat 15,1 mg/ml

Gentamicinsulfat 1505 IU/ml

En hvid suspension.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

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*.

5. 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, der er kendt for at kunne have toksisk virkning på øret.

Bør ikke anvendes hos hunde med generaliseret demodecose.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Betændelse i øregangen forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær natur og en passende diagnose bør anvendes for at fastlægge de primære faktorer.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 øregangsbetændelse forårsaget af parasitter 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 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 øjenirritation.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse søges omgående lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under graviditet og amning. Da den systemiske absorption af hydrocortisonaceponat, gentamicinsulfat og miconazolnitrat er ubetydelig, er det usandsynligt, at der kan forekomme teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske virkninger ved den anbefalede dosis hos hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ikke fastlagt kompatibilitet med ørerens.

Overdosis:

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 serumkortisolniveauerne fra dag fem og derefter og vendte tilbage til normale værdier indenfor ti dage efter behandlingsafslutning. Responsniveauerne for serumkortisol efter ACTH-stimulering forblev dog i normalområdet i den forlængede behandlingsperiode, hvilket tyder på en bevaret binyrefunktion.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Hunde:

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): |
| Rødme på applikationssted (øre) ^{1,2} |
| Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr): |
| Papel på applikationssted ² |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): |
| Nedsat hørelse ^{3,4} ,Døvhed ^{3,4} |
| Overfølsomhedsreaktioner (hævelse i ansigtet, allergisk pruritus) ⁴ |

¹ Mild til moderat.

² Blev raske uden nogen specifik behandling

³ Primært hos geriatiske hunde.

Komplet restitution bekræftet i 70 % af tilfælde efter markedsføring med en passende opfølgning, anden hørenedsættelse blev oftest 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

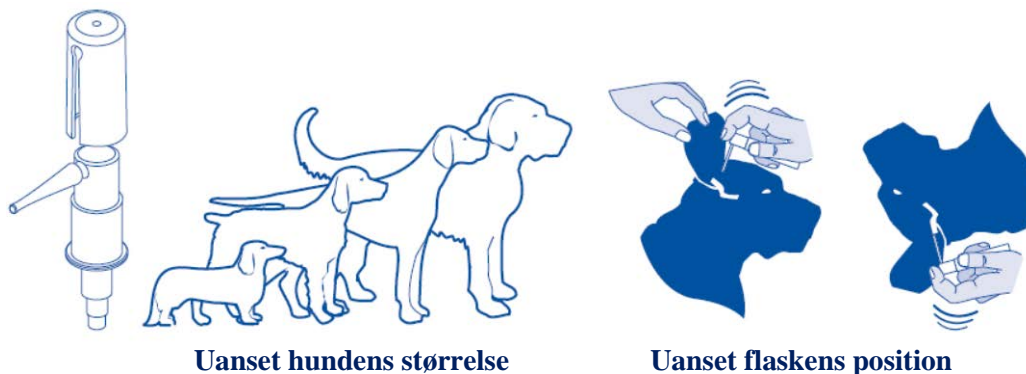
Den anbefalede dosis er 1 ml af veterinærlægemidlet per øre en gang dagligt i fem dage.

[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.

[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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Efter tilførsel masseres øret let og kort for at få præparatet til at trænge ind i den nedre del af øregangen.

Veterinærlægemidlet bør anvendes ved stuetemperatur (dvs. tilføj ikke koldt præparat).

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af multidosisbeholder: 10 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/085/001–006

Æske med 1 multidosisbeholder (indholdet på 10 ml svarer til 10 doser).

Æske med 5, 10, 50, 100 eller 200 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

CAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис CAM BC EOOD
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

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

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
MT- PBK 1231 Pembroke
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

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
phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

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° rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA
AGENCIJA d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e,
HR-10000 Zagreb
Tel: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2 - IE
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VISTOR HF.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

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

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

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
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, cod 014261 – RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel : +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Dette veterinærlægemiddel er en fast kombination af tre aktive substanser: antibiotika, svampehæmmende og corticosteroid.