

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Easotic örondroppar, suspension för hundar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiva substanser:

Hydrokortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Mikonazol som nitrat 15,1 mg/ml  
Gentamicin som sulfat 1 505 IU/ml

### Hjälpämne:

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b>
--

Flytande paraffin
-------------------

Vit suspension

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av akut extern otit, och akut försämring av återkommande extern otit i samband med bakterier känsliga för gentamicin och svamp känslig för mikonazol, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnena, mot kortikosteroider, mot andra antitykotika av azoltyp eller andra aminoglykosider.

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte tillsammans med substanser som är kända för att orsaka ototoxicitet.

Använd inte till hundar med generaliserad demodikos.

### 3.4 Särskilda varningar

Bakteriell och fungal otit är ofta sekundär till sin natur och en korrekt diagnos bör ställas för att bestämma de primära faktorerna.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om överkänslighet mot någon av komponenterna uppstår, ska behandlingen avslutas och lämplig behandling sättas in.

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering av de infekterande organismerna, resistensbestämning samt officiella och lokala antimikrobiologiska riktlinjer.

Användning av läkemedlet som avviker från de anvisningar som ges i SPCn, kan öka förekomsten av bakterier och svamp som är resistenta mot gentamicin respektive mikonazol och kan minska effektiviteten vid behandling med aminoglykosider och antimykotika av azoltyp, på grund av potentiell korsresistens.

Vid parasitotit, bör lämpligt kvalsterdödande (acaricidalt) medel sättas in.

Den yttre hörselgången ska undersökas noga innan läkemedlet appliceras för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad så att överföring av infektionen till mellanörat samt skador på benskåkan och vestibularapparaten kan undvikas.

Gentamicin är känt för sitt samband med ototoxicitet vid systemisk tillförsel i höga doser.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta noga med vatten.

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt, tvätta ögonen med rikligt mängd vatten. Om ögonen blir irriterade, uppsök läkare.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Rodnad på behandlingsstället (öron) <sup>1,2</sup>
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur)	Knöl på behandlingsstället <sup>2</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Nedsatt hörsel <sup>3,4</sup> , dövhet <sup>3,4</sup> Överkänslighetsreaktioner (ansiktssvullnad, allergisk klåda) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Mild till måttlig.

<sup>2</sup> Tillfriskande utan specifik behandling.

<sup>3</sup> Främst hos äldre hundar. Fullständig återhämtning bekräftades hos 70 % av fallen efter godkännande för försäljning med adekvat uppföljning, i övriga fall observerades förbättringar av hörseln hos de flesta hundar. Återhämtning har observerats mellan en vecka och upp till två månader efter debut av tecken.

<sup>4</sup> Om biverkningen inträffar bör behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat, gentamicinsulfat och mikonazolnitrat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter uppkommer vid rekommenderade doser för hundar.

Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ingen kompatibilitet med öronrengörare har visats.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i örat.

En ml innehåller 1,11 mg hydrokortisonaceponat, 15,1 mg mikonazol (som nitrat) och 1505 IU gentamicin (som sulfat).

Innan behandling bör den yttre hörselgången rengöras och torkas, samt överflödigt hår runt behandlingsområdet klippas bort.

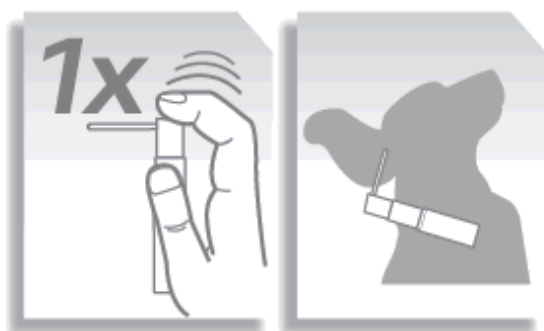
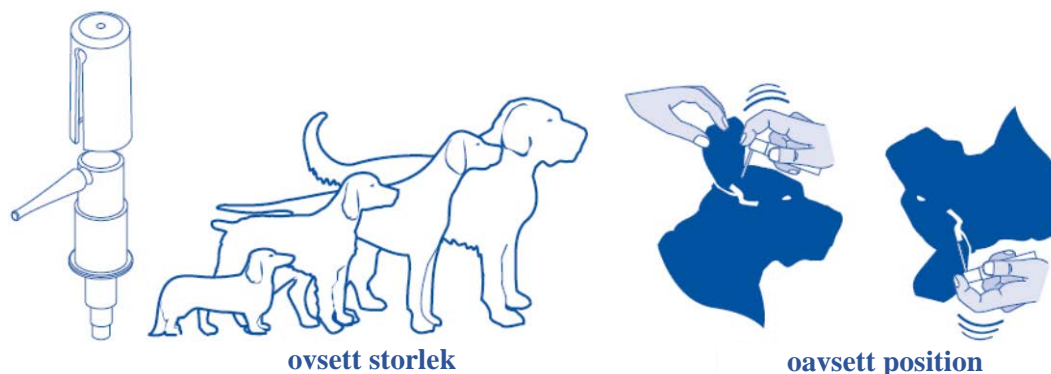
Den rekommenderade dosen är 1 ml av läkemedlet per infekterat öra, en gång om dagen i fem på varandra följande dagar.

Flerdosbehållare:

Skaka flaskan noga före den första administreringen och tryck ned pumpen för att fylla den med suspension.

För in den atraumatiska kanylen i hörselgången. Administrera en dos (1 ml) av medlet i varje påverkat öra. Denna dos levereras med en pumpning. Medlet kan administreras oavsett vilken position flaskan har.

**1 dos /öra/dag i 5 dagar**



Produkten möjliggör behandling av hundar som lider av otit i båda öronen

Endosbehållare:

För att administrera en dos ( 1 ml) i det påverkade örat:

- Ta ut en pipett ur asken.
- Skaka pipetten noga före användning.
- För att öppna: Håll pipetten upprätt och bryt av den övre delen av kanylen.
- För in den atraumatiska kanylen i hörselgången. Kläm åt mittdelen av pipetten försiktigt men bestämt.

Efter appliceringen kan örats bas masseras försiktigt en kort stund så att medlet tränger in i de nedre delarna av hörselgången.

Läkemedlet bör användas vid rumstemperatur (dvs. droppa inte i en kall produkt).

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid doser som var 3 eller 5 gånger högre än den rekommenderade dosen, observerades inga lokala eller allmänna biverkningar, förutom att några hundar uppvisade rodnad och papula (knöl) i hörselgången.

Hos hundar som behandlats med terapeutiska doser i tio på varandra följande dagar, sjönk serumkortisolnivåerna från femte dagen och framåt och återgick till normala värden inom tio dagar efter avslutandet av behandlingen. Efter ACTH-stimulering förblev emellertid serumkortisolnivåerna inom normalintervallet under den utökade behandlingsperioden, vilket indikerar en bibehållen binjurebarksfunktion .

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QS02CA03

### 4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet en fast kombination av tre aktiva substanser (kortikosteroid, antimykotikum och antibiotikum):

**Hydrokortisonaceponat** tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna med en potent inre glukokortikoidaktivitet vilket innebär en lindring både av inflammation och klåda vilket ger en förbättring av kliniska tecken vid extern otit.

**Mikonazolnitrat är ett** syntetiskt imidazolderivat med en uttalad antifungal aktivitet. Mikonazol hämmar selektivt ergosterolsyntesen, vilket är en viktig komponent i jäst- och svampmembranet inklusive *Malassezia pachydermatis*. Resistensmekanismerna mot azoler består antingen av en brist i antifungal ackumulering eller modifiering av målenzym. Ingen standardiserad resistensbestämning *in vitro* har definierats för mikonazol. Vid användning av Diagnostics Pasteur's metod hittades emellertid inga resistenta stammar.

**Gentamicinsulfat** är en aminoglykosid, ett bakteriedödande antibiotika som hämmar proteinsynteser. Dess aktiva spektrum inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier, till exempel följande patogena organismer som isolerats från hundars öron: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, osv.

Eftersom det kan finnas många bakteriestammar i extern otit hos hundar, kan resistensmekanismen variera. Bakteriresistensens fenotyper gentemot gentamicin bygger huvudsakligen på tre mekanismer: enzymatisk modifiering av aminoglukosider, den intracellulära penetreringen av den aktiva substansen fungerar inte och förändringar av aminoglykosidmålet.

Korsresistens har främst samband med effluxpumpar som ger resistens mot  $\beta$ -laktamer, quinoloner och tetracykliner beroende på pumpens specificitet och dess substrat.

Samresistens har beskrivits, t.ex. har man upptäckt att gentamicinresistensgener har ett fysiskt samband med andra antimikrobiella resistensgener som överförs mellan patogener på grund av överföringsbara genetiska beståndsdelar, till exempel plasmider, integroner och transposoner. Andelarna gentamicin-resistenta bakterier som har isolerats, under åren 2008 och 2010, i extern otit hos hund före behandling (bestämda enligt CLSI:s riktlinje för brytpunkten  $\geq 8$  för alla isolat utom stafylokocker  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ) var låga: 4,7 %, 2,9 % och 12,5 % för *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas* och *Proteus spp.* i den nämnda ordningen. Alla *Escherichia coli* isolat var fullständigt mottagliga för gentamicin.

### 4.3 Farmakokinetik

Efter appliceringen av läkemedlet i hörselgången, är absorptionen av mikonazol och gentamicin genom huden försumbar.

Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna. Diestrarna är lipofila komponenter, vilket garanterar ökad penetration in i huden tillsammans med låg systemisk biotillgänglighet. Diestrarna transformeras i hudvävnaden till C17-monoester som svarar för potensen hos den terapeutiska klassen. Hos försöksdjur, elimineras hydrokortisonaceponat på samma sätt som hydrokortison (annat namn för endogent kortisol) genom urin och avföring.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

### 5.2 Hållbarhet

#### Flerdosbehållare:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackningen: 10 dagar.

#### Endosbehållare:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

#### Flerdosbehållare:

Flerdosbehållaren består av två utskjutande delar, ett yttre vitt, hårt rör av polypropylen och en inre flexibel dyna av (etylen-metakrylsyra)-zink-kopolymer (Surlyn) innehållande en stålkula, stängd med en 1 ml doseringspump utan luft, utrustad med en flexibel atraumatisk kanyl och täckt med ett plastlock.

Förpackningen innehåller 1 flerdosbehållare (innehållet om 10 ml motsvarar 10 doser).

#### Endosbehållare:

Pipett av högdensitet polyetylen (kropp och spets) innehållande en stålkula.

Hårdpap ask innehållande: 5, 10, 50, 100 eller 200 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/085/001-006

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 20/11/2008

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRPACKNING INNEHÅLLANDE 1 FLERDOSBEHÅLLARE MED 10 DOSER**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Easotic örondroppar, suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Hydrokortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Mikonazol som nitrat 15,1 mg/ml  
Gentamicin som sulfat 1 505 IU/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 ml (10 doser)

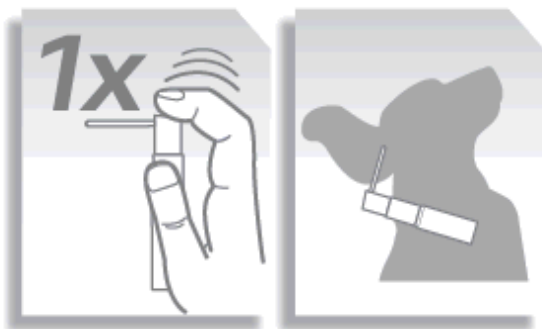
**4. DJURSLAG**

Hund

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Endast för användning i örat.



**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}  
Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 dagar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/085/001

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRPACKNING INNEHÅLLANDE 5, 10, 50, 100 eller 200 PIPETTER**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Easotic örondroppar, suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Hydrokortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Mikonazol som nitrat 15,1 mg/ml  
Gentamicin som sulfat 1 505 IU/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 dos x 5  
1 dos x 10  
1 dos x 50  
1 dos x 100  
1 dos x 200

**4. DJURSLAG**

Hund

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Endast för användning i örat.

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**12. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT FÖR FLERDOSBEHÅLLARE**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

Easotic

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

10 ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**PIPETT**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Easotic

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

1 ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}



## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Easotic örondroppar, suspension för hundar

### 2. Sammansättning

Hydrokortisonaceponat 1,11 mg/ml  
Mikonazol som nitrat 15,1 mg/ml  
Gentamicin som sulfat 1 505 IU/ml

Vit suspension.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

Behandling av akut extern otit (inflammation i ytterörat), och akut försämring av återkommande extern otit i samband med bakterier känsliga för gentamicin och svamp känslig för mikonazol, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanserna, eller mot något hjälpämne, mot kortikosteroider, mot andra antimykotika av azoltyp eller andra aminoglykosider.

Använd inte om trumhinnan är perforerad (hål i trumhinnan).

Använd inte tillsammans med substanser som är kända för att orsaka ototoxicitet (skadliga effekter på örat och hörseln).

Använd inte till hundar med generaliserad demodikos (en hudsjukdom).

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Bakteriell och fungal otitits är ofta sekundär till sin natur och en korrekt diagnos bör ställas för att bestämma de primära faktorerna.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om överkänslighet mot någon av komponenterna uppstår, ska behandlingen avslutas och lämplig behandling sättas in.

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering av de infekterande organismerna, resistensbestämning samt officiella och lokala antimikrobiologiska riktlinjer.

Användning av läkemedlet som avviker från de anvisningar som ges i produktresumén, kan öka förekomsten av bakterier och svamp som är resistenta mot gentamicin respektive mikonazol och kan minska effektiviteten vid behandling med aminoglykosider och antimykotika av azoltyp, på grund av potentiell korsresistens.

Vid parasitotit, bör lämpligt kvalsterdödande (acaricidalt) medel sättas in.

Den yttre hörselgången ska undersökas noga innan läkemedlet appliceras för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad så att överföring av infektionen till mellanörat samt skador på benskäcken och vestibularapparaten kan undvikas.

Gentamicin är känt för sitt samband med ototoxicitet vid systemisk tillförsel i höga doser.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig spill på huden, tvätta noga med vatten.

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt, tvätta ögonen med stora mängder vatten.

Om ögonen blir irriterade, uppsök läkare.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat, gentamicinsulfat och mikonazolnitrat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter uppkommer vid rekommenderade doser för hundar. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen kompatibilitet med öronrengörare har visats.

#### Överdoser:

Vid doser som var 3 eller 5 gånger högre än den rekommenderade dosen, observerades inga lokala eller allmänna biverkningar, förutom att några hundar uppvisade rodnad och knölar i hörselgången. Hos hundar som behandlats med terapeutiska doser i tio på varandra följande dagar, sjönk serumkortisolnivåerna från femte dagen och framåt och återgick till normala värden inom tio dagar efter avslutandet av behandlingen. Efter ACTH-stimulering förblev emellertid serumkortisolnivåerna inom normalintervallet under den utökade behandlingsperioden, vilket indikerar en bibehållen binjurebarksfunktion.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Rodnad på behandlingsstället (öron) <sup>1,2</sup>
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur)
Knöl på behandlingsstället (öron) <sup>2</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Nedsatt hörsel <sup>3,4</sup> , dövhet <sup>3,4</sup>
Överkänslighetsreaktioner (ansiktssvullnad, allergisk klåda) <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Mild till måttlig.

<sup>2</sup> Tillfriskande utan specifik behandling.

<sup>3</sup> Främst hos äldre hundar. Fullständig återhämtning bekräftades hos 70 % av fallen efter godkännande för försäljning med adekvat uppföljning, i övriga fall observerades förbättringar av hörseln hos de flesta hundar. Återhämtning har observerats mellan en vecka och upp till två månader efter debut av tecken.

<sup>4</sup> Om biverkningen inträffar bör behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapportsystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Användning i örat. En ml innehåller 1,11 mg hydrokortisonaceponat, 15,1 mg mikonazol (som nitrat) och 1505 IU gentamicin (som sulfat).

Innan behandling bör den yttre hörselgången rengöras och torkas, samt överflödigt hår runt behandlingsområdet klippas bort.

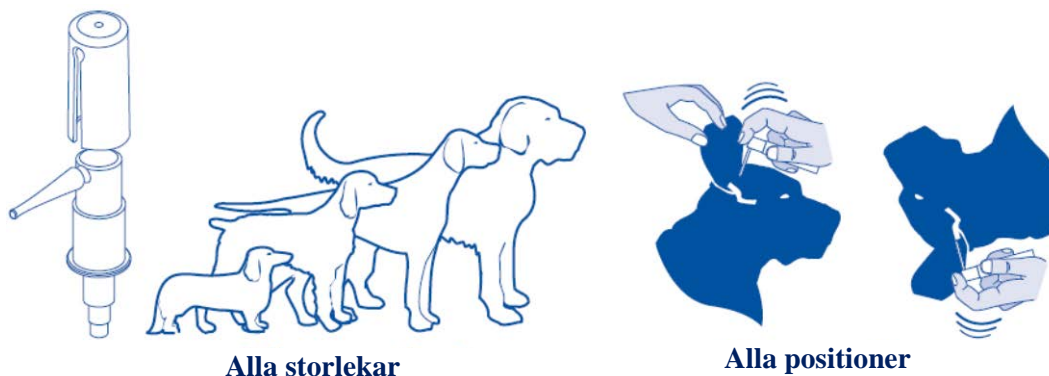
Den rekommenderade dosen är 1 ml av läkemedlet per öra, en gång om dagen i fem på varandra följande dagar.

### Flerdosbehållare:

Skaka flaskan noga före den första användningen och tryck ned pumpen för att fylla behållaren med suspension.

För in den atraumatiska kanylen i hörselgången. Ge en dos (1 ml) av läkemedlet i varje påverkat öra. Denna dos levereras med en pumpning. Läkemedlet kan ges oavsett vilken position flaskan har.

### **1 dos /öra/dag i 5 dagar**



Produkten tillåter behandling av hundar som lider av otit i båda öronen.

### Endosbehållare:

För att ge en dos (1 ml) i det påverkade örat:

- Ta ut en pipett ur asken. Skaka pipetten noga före användning
- För att öppna: Håll pipetten upprätt och bryt av den övre delen av kanylen.
- För in den atraumatiska kanylen i hörselgången. Kläm åt mittdelen av pipetten försiktigt men bestämt.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Efter appliceringen kan örats bas masseras försiktigt en kort stund så att medlet tränger in i de nedre delarna av hörselgången.

Läkemedlet bör användas vid rumstemperatur (det vill säga droppa inte i en kall produkt).

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad flerdosbehållare : 10 dagar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/08/085/001-006

Förpackningen innehåller 1 flerdosbehållare (innehållet om 10 ml motsvarar 10 doser).

Hårdpap ask innehållande: 5, 10, 50, 100 eller 200 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvariga för frisläppande av tillverkningsatts:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Република България**  
VIRBAC  
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
ergonood@gmail.com

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

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

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

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

**Ελλάδα**  
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

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

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

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emlet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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  
[phv@virbac.nl](mailto:phv@virbac.nl)

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

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-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, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
[kz@cva.hr](mailto:kz@cva.hr)

**Ireland**

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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto: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  
2710-693 Sintra (Portugal)  
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, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
[farmakovigilanca@medical-intertrade.si](mailto: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](mailto:mikko.koivu@biofarm.fi)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
c/o Incognito AB  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virback@virbac.dk](mailto:virback@virbac.dk)

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija  
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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## **17. Övrig information**

Läkemedlet en fast kombination av tre aktiva substanser (antibiotikum, antimykotikum och kortikosteroid).