

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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

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 hjälpämnen, mot kortikosteroider, mot andra antimykotika 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 benskäcken 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) ^{1,2}
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur)	Knöl på behandlingsstället ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Nedsatt hörsel ^{3,4} , dövhet ^{3,4} Överkänslighetsreaktioner (ansiktssvullnad, allergisk klåda) ⁴

¹ Mild till måttlig.

² Tillfriskande utan specifik behandling.

³ 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.

⁴ 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.

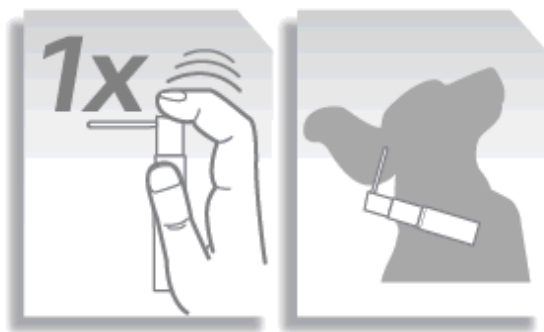
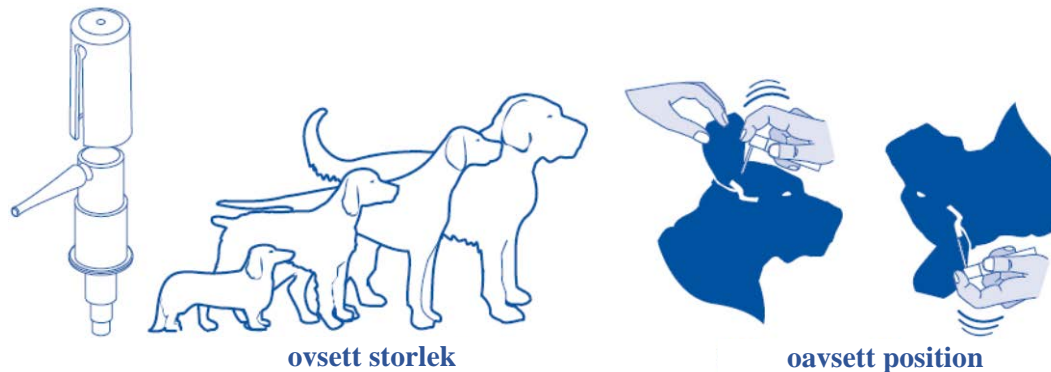
Den rekommenderade dosen är 1 ml av läkemedlet per infekterat öra, en gång om dagen i fem på varandra följande dagar.

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 aminoglykosider, den intracellulära penetreringen av den aktiva substansen fungerar inte och förändringar av aminoglykosidmålet.

Korsresistens har främst samband med effluxpumpar som ger resistens mot β -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 ≥ 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>).