

SUSPENSION POUR INSTILLATION AURICULAIRE POUR CHIEN

FR

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

 VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE : Easotic, suspension pour instillation auriculaire, pour chien.
LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Acéponate d'hydrocortisone 1,11 mg/ml

Nitrate de miconazole..... 15,1 mg/ml

Sulfate de gentamicine 1505 UI/ml

INDICATION(S) : Traitement des otites externes aiguës et des manifestations aiguës d'otites externes récurrentes dues à des bactéries sensibles à la gentamicine et à des champignons sensibles au miconazole, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients, aux corticoïdes, ou à d'autres agents antifongiques azolés ou à d'autres aminoglycosides. En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, interrompre le traitement et initier une thérapie appropriée. Ne pas utiliser en cas de perforation de la membrane tympanique.

Ne pas utiliser en association avec des substances connues pour leurs effets otootoxiques. Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodicose généralisée.

EFFETS INDÉSIRABLES : Une rougeur de l'oreille légère à modérée apparaît chez 2,4 % des chiens traités. Des papules ont pu être observées plus rarement (chez moins de 1 % des chiens traités). Dans aucun des cas le traitement avec le médicament vétérinaire n'a été interrompu et l'ensemble des chiens ont retrouvé leur état normal sans traitement spécifique.

Dans de très rares cas (< 0,01 %), l'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner une déficience de l'audition, généralement transitoire et surtout chez les chiens âgés. Si cela se produit, le traitement doit être interrompu.

Voir aussi «Précautions particulières d'emploi chez l'animal». Dans de très rares cas (< 0,01 %), des réactions d'hypersensibilité de type I (œdème facial, prurit allergique) ont été observées. Si cela se produit, le traitement doit être interrompu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire. La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

• Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

• Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

• Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

• Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

• Très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

ESPÈCES CIBLES : Chiens.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie auriculaire. 1 ml contient 1,11 mg d'acéponate d'hydrocortisone, 15,1 mg de miconazole (sous forme de nitrate de) et 1505 UI de gentamicine (sous forme de sulfate de). Il est recommandé de nettoyer et sécher l'oreille externe avant le traitement et de couper les poils en excès. La posologie recommandée est de 1 ml de médicament vétérinaire par oreille une fois par jour pendant cinq jours consécutifs.

Récipient multidose : Bien agiter le flacon avant la première administration et amorcer fermement la pompe. Introduire la canule traumatique dans le conduit auditif. Administrer une dose (1 ml) de produit dans chaque oreille infectée. On obtient cette dose en pressant une fois la pompe. Grâce au système de pompe hermétique on peut administrer le produit quelque soit la position du flacon.

Cette présentation permet de traiter un chien souffrant d'otite bilatérale.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Après instillation, masser brièvement et délicatement la base de l'oreille pour permettre à la préparation de pénétrer dans la partie profonde du canal auriculaire.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé à température ambiante (i.e. ne pas instiller de produit froid).

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver en dessous de 25°C. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après ouverture du récipient multidose : 10 jours.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
Mises en garde particulières : L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire aussi, un diagnostic approprié doit-il être réalisé afin de déterminer quels sont les facteurs primaires impliqués. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit respecter les politiques sanitaires officielles et locales. Cette utilisation doit s'appuyer sur l'identification des germes infectieux et sur la mesure de leur sensibilité aux antibiotiques. **Précautions particulières d'emploi chez l'animal :** En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, le traitement doit être interrompu pour appliquer une thérapie appropriée. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit respecter les politiques sanitaires officielles et locales. Cette utilisation doit s'appuyer sur l'identification des germes infectieux et sur la mesure de leur sensibilité aux antibiotiques. Toute utilisation de ce médicament vétérinaire autre que celle qui est recommandée dans ce résumé des caractéristiques du produit peut entraîner l'augmentation de la prévalence de bactéries et de champignons résistant respectivement à la gentamicine et au miconazole et réduire l'efficacité du traitement aux aminoglycosides et agents antifongiques azolés, en permettant l'apparition d'une résistance croisée. En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être appliqué. Avant d'appliquer le médicament vétérinaire, examiner le conduit auditif minutieusement afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée pour éviter le risque de transmettre l'infection à l'oreille moyenne et pour éviter d'endommager les appareils vestibulaires et cochléaires. La gentamicine est connue pour ses effets otootoxiques quand elle est administrée par voie systémique à des doses élevées supérieures aux doses thérapeutiques. **Gravidité et lactation :** L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Etant donné que l'absorption systémique d'acéponate d'hydrocortisone, de sulfate de gentamicine et de nitrate de miconazole est négligeable, il est peu probable que le produit présente des effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques à la posologie recommandée chez le chien. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire traitant. **Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :** La compatibilité avec les nettoyants auriculaires n'a pas été démontrée. **Incompatibilités :** Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires. **Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :** Aucun effet indésirable local ou général n'a été observé à 3 et 5 fois la dose recommandée, à l'exception de quelques chiens pour lesquels des papules érythémateuses sont apparues dans le conduit auditif. Pour les chiens traités à la posologie recommandée pendant 10 jours consécutifs, les taux de cortisol sérique ont diminué à partir du cinquième jour et sont revenus à la normale dix jours après la fin du traitement. Néanmoins, les taux de réponse du cortisol sérique après stimulation à l'ACTH sont demeurés dans une fourchette normale tout au long de la période de traitement ce qui indique une fonction surrénalienne préservée. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :** En cas de contact cutané accidentel, il est recommandé de laver soigneusement la zone concernée avec de l'eau. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consultez un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS
OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire comment procéder pour vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 13/02/2015.

 Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Le médicament vétérinaire est une association fixe de trois principes actifs : un antibiotique, un antifongique et un corticostéroïde. Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Liste I. USAGE VÉTÉRIINAIRE. A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE. RESPECTER LES DOSES PRESCRITES.

NE PAS FAIRE AVALER.

DISTRIBUTEUR / MITVERTRIEB :
France : VIRBAC FRANCE - 13^e rue LID - 06517 Carros - France

België/Belgique/Belgien: VIRBAC BELGIUM N.V. - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven - Tel: 32 (0) 10 38 72 60

Nederland: VIRBAC NEDERLAND BV - Hermesweg 15 - 3771 ND-Barnveld - Tel.: 31 (0) 342 427 127

Deutschland: VIRBAC Tierarzneimittel GMBH - Röggen 20 - 23843 Bad Oldesloe - Tel: 49 (4531) 805 111

Österreich: VIRBAC ÖSTERREICH GMBH - Hildebrandgasse 27 - 1180 Wien - Tel: 43 (0) 1 21 834 260

EASOTIC OORDRUPPELS VOOR HONDEN

NL

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

 VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIJK

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic oordruppels voor honden

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Hydrocortisonaceponaat 1,11 mg/ml

Miconazol als nitraat 15,1 mg/ml

Gentamicine als sulfaat 1505 IU/ml

INDICATIES: Behandeling van acute otitis externa en acute verergering van recidiverende otitis externa veroorzaakt door gentamicine-gevoelige bacteriën en door miconazol-gevoelige schimmels, met name *Malassezia pachydermatis*.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen, voor corticosteroiden, voor andere azole antimycotica en voor andere aminoglycosiden. In geval van overgevoeligheid voor één van de componenten, moet de behandeling worden stopgezet en dient met een aangepaste therapie te worden begonnen.

Niet gebruiken in geval van trommelvliesperforatie.

Niet gelijktijdig gebruiken met stoffen waarvan bekend is dat ze ototoxiciteit veroorzaken.

BIJWERKINGEN: Lichte tot matige roodheid van het oor was normaal (2,4 % van de behandelde honden). Papulae werden niet vaak waargenomen (minder dan 1 % van de behandelde honden). In alle gevallen, werd de behandeling met het diergeneesmiddel niet stopgezet en alle honden genazen zonder enige specifieke therapie. In zeer zeldzame gevallen (< 0.01 %) is het gebruik van het geneesmiddel gepaard gegaan met gehoorstoornissen, voornamelijk bij oudere honden en meestal is dit tijdelijk.

Indien dit voorkomt, dient de behandeling te worden stopgezet. Zie ook "Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren".

In zeer zeldzame gevallen (< 0.01 %) zijn Type-I overgevoelighedsreacties waargenomen

(faciale opzwellings, allergische pruritus). Indien dit voorkomt, dient de behandeling te worden stopgezet.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling :

• Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont(teen) bijwerking(en) gedurende de duur van één be-handeling)

• Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)

• Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)

• Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)

• Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: HOND.
DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, MIJDE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG: Auriculair gebruik.

Eén ml bevat 1,11 mg hydrocortisonaceponaat, 15,1 mg miconazol (als nitraat) en 1505 IU gentamicine (als sulfaat).

Het verdient aanbeveling vóór de behandeling de gehoorgang te reinigen en te drogen en overtolig haar rond de oren weg te knippen. De aanbevolen dosering is 1 ml per besmet oor, éénmaal per dag gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Multi-dose verpakking: Vóór de eerste toediening de fles goed schudden en op de pomp drukken. Breng de canule aan in de gehoorgang. Dien één dosering toe (1 ml) in elk aangetast oor. De juiste dosering wordt verkregen door één enkele pompslag.

Dankzij de luchtledige pomp kan het product worden toegediend ongeacht de positie van de fles. Een fles is voldoende voor de behandeling van een hond met beiderzijdse otitis.

Single-dose verpakking:

Voor het toedienen van één dosering (1 ml) van het product in het besmet oor:

• Eén pipet uit de doos nemen. Vóór gebruik het pipet goed schudden.

• Om open te maken : het pipet verticaal houden en de top van het buisje afbreken.

• Het atraumatisch buisje in de gehoorgang inbrengen. Zachtjes maar goed drukken in het middelste gedeelte van het pipet.

■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Na de toediening kan de oorbasis even licht gemasseerd worden zodat het product in het lagere deel van de gehoorgang doordringt.

Het diergeneesmiddel dient bij kamertemperatuur te worden gebruikt (d.w.z. geen koud product toedienen).
■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 25°C. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na de eerste opening van de multi-dose verpakking: 10 dagen.
■ SPECIALE WAARSCHUWINGEN: Speciale waarschuwingen: Bacteriële en mycotische otitiden zijn vaak secundair. Daarom dient door uitgebreid onderzoek te worden bepaald wat de primaire oorzaak is. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van overgevoeligheid voor één van de componenten, moet de behandeling worden stopgezet en dient met een aangepaste therapie te worden begonnen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op de identificatie van de causale agentia en op een gevoeligheidsbepaling en er moet rekening worden gehouden met het officiële en lokale antimicrobiële beleid. Indien het gebruik van het diergeneesmiddel afwijkt van de instructies die in de SPC staan, kan dit leiden tot een toename van resistente bacteriën en schimmels tegen respectievelijk gentamicine en miconazol en tot een afname van de werkzaamheid van de behandeling met aminoglycosiden en azole antimycotica, vanwege het risico op kruisresistentie. In het geval van parasitaire otitis, dient een geschikte antiparasitaire behandeling te worden toegepast. Vóór het toedienen van het diergeneesmiddel, dient eerst de uitwendige gehoorgang grondig te worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelflies niet geperforeerd is, om zodoende het risico te vermijden dat de infectie zich uitbreidt naar het middenoor en om schade te voorkomen aan de cochlea en het vestibulum. Het is bekend dat gentamicine otoxisch is, indien het systemisch in een hogere dosering wordt toegediend. Dracht en lactatie: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien de systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat, gentamicinsulfaat en miconazolnitraat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Compatibiliteit met oorreinigers is niet aangetoond. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota): Bij 3 en 5 maal de voorgeschreven dosering werden noch lokale noch algemene bijwerkingen waargenomen, met uitzondering van enkele honden die erytheem en papulae hadden in de gehoorgang. Bij honden die behandeld werden met de therapeutische dosering gedurende tien opeenvolgende dagen, verminderden de cortisol niveaus in het serum vanaf de vijfde dag. Binnen tien dagen na het einde van de behandeling werden deze weer normaal. De cortisol responsniveaus in het serum na ACTH-stimulatie bleven echter binnen de normale waarden gedurende de verlengde behandelingsperiode, hetgeen duidt op een onaangestaste bijnierfunctie. Onverenigbaarheden: Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen. Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidenteel huidcontact, wordt aanbevolen de huid met water af te spoelen. Vermijd contact met de ogen. Mocht dit toch voorkomen, spoel dan goed uit met water. In geval van oogirritatie, raadpleeg een arts. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem/haar de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN: Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.
■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 13/02/2015

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

■ OVERIGE INFORMATIE: Het diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie werkzame bestanddelen: corticosteroid, antimycoticum en antibioticum. Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

EASOTIC OHRENTROPFEN SUSPENSION FÜR HUNDE



■ NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - FRANKREICH

■ BEZICHTUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Easotic Ohrentropfen Suspension für Hunde
■ WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Hydrocortisonaceponat1,11 mg/ml

Miconazol (als Nitrat).....15,1 mg/ml

Gentamicin (als Sulfat).....1505 IU/ml

■ ANWENDUNGSGEBIET(E)
Zur Behandlung einer akuten Otitis externa sowie bei akuter Verschlechterung einer rezidivierenden Otitis externa mit Beteiligung Gentamicin-empfindlicher Erregern oder Miconazol-empfindlicher Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

■ GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Corticosteroiden, anderen Azol-Antimykotika oder anderen Aminoglykosiden. Falls es zu einer Überempfindlichkeitsreaktion kommt, sollte die Behandlung abgebrochen und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell. Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die bekanntermaßen otoxisch sind. Nicht bei Hunden mit generalisierter Demodikose anwenden.

■ NEBENWIRKUNGEN: Leichte bis mittlere Rötung des Ohres (bei 2,4% der behandelten Hunde). Gelegentlich kam es zur Bildung von Papeln (bei weniger als 1 % der behandelten Hunde). Obwohl die Behandlung mit dem Tierarzneimittel in keinem Fall abgebrochen wurde, haben sich alle Hunde ohne weitere Behandlung erholt. In sehr seltenen Fällen (< 0.01 %) wurde die Anwendung des Tierarzneimittels mit einer Beeinträchtigung des Hörvermögens in Verbindung gebracht; diese war meist zeitlich begrenzt und betraf hauptsächlich ältere Hunde. Falls es hierzu kommt, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation. In sehr seltenen Fällen (< 0.01 %) wurden Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsschwellung, allergischer Pruritus) beobachtet. Falls diese auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist folgendermaßen definiert:
• Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen während der Behandlung)
• Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
• Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
• Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
• Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

■ ZIELTIERART(EN): Hund
■ DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zur Anwendung am Ohr.

Ein ml enthält 1,11 mg Hydrocortisonaceponat, 15,1 mg Miconazolnitrat und 1505 IU Gentamicinsulfat. Der äußere Gehörgang sollte vor der Anwendung gereinigt und getrocknet werden. Übermäßig wachsende Haare sollten entfernt werden. Die empfohlene Dosierung beträgt 1 ml Tierarzneimittel pro infiziertem Ohr, einmal täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen. Mehrdosenbehältnis: Flasche vor dem ersten Gebrauch gründlich schütteln und die Pumpe füllen. Die atraumatische Kanüle in den Ohrkanal einführen. Eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels in jedes zu behandelnde Ohr verabreichen. Durch einmaliges Betätigen der Pumpe wird genau diese Menge freigesetzt. Dank der Airless-Pumpe kann das Mittel unabhängig von der Flaschenposition verabreicht werden. Die Packungsgröße eignet sich für eine Behandlung von Hunden mit beidseitiger Otitis.

Einzel Dosenbehältnis:
Um eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels in das betroffene Ohr zu verabreichen:

- Eine Pipette aus der Packung nehmen.
- Die Pipette vor der Anwendung gründlich schütteln.
- Öffnen: Pipette senkrecht halten und die Kanülenspitze abbrechen.
- Die atraumatische Kanüle in den Gehörgang einführen. In der Mitte des Pipettenkörpers behusam aber fest drücken.

■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Nach dem Verabreichen sollte der Ohransatz kurzzeitig sanft massiert werden, damit das Mittel in den unteren Bereich des Ohrkanals eindringen kann. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte bei Raumtemperatur erfolgen (z. B.: kein kaltes Mittel anwenden).

■ BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach Anbruch des Mehrdosenbehältnisses: 10 Tage.

■ BESONDERE WARNHINWEISE
Besondere Warnhinweise: Bakteriell- oder pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte eine angemessene Diagnostik zur Ermittlung der Primärsachen durchgeführt werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Bestandteile sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sich auf die Identifizierung der Infektionserreger und ein Antibiogramm stützen und die amtlichen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigen. Wird das Tierarzneimittel anders als in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels beschrieben angewendet, kann dies zur Ausbreitung von Gentamicin-resistenten Bakterien bzw. Miconazol-resistenten Pilzen führen oder auch die Wirksamkeit einer Behandlung mit Aminoglykosiden oder Azol-Antimykotika herabsetzen, da das potentielle Risiko einer Kreuzresistenz besteht. Im Falle einer parasitären Otitis ist eine geeignete Behandlung mit Akariziden durchzuführen. Bevor das Tierarzneimittel angewendet wird, muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell intakt ist. Hierdurch wird das Risiko einer Übertragung der Infektion ins Mittelohr sowie eine Schädigung der Cochlea und des Gleichgewichtssinns vermieden.

Bei der systemischen Verabreichung und höheren Dosen wirkt Gentamicin bekanntermaßen otoxisch. Trächtigkeit und Laktation: Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Da die systemische Aufnahme von Hydrocortisonaceponat, Gentamicinsulfat und Miconazolnitrat vernachlässigbar ist, ist bei empfohlener Dosierung das Auftreten von teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen bei Hunden unwahrscheinlich. Die Anwendung sollte nach Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Die Verträglichkeit mit Ohrrreinigern (antiseptische Lösungen) wurde nicht nachgewiesen. Inkompatibilitäten: Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) falls erforderlich:
Bei dem Drei- und Fünffachen der empfohlenen Dosierung wurden keine lokalen Reaktionen oder Allgemeinerkrankungen festgestellt mit Ausnahme eines Erythems und Papeln im Gehörgang einiger Hunde. Nach der Behandlung von Hunden mit der therapeutischen Dosierung über zehn aufeinander folgende Tage kam es nach fünf Tagen zu einer Senkung des Serumcortisolwerts. Dieser Wert normalisierte sich innerhalb von zehn Tagen nach Therapieende wieder. Durch einen ACTH-Stimulationstest konnte aber eine normale Nebennierenfunktion während der verlängerten Therapiezeit gezeigt werden, da die Serumcortisolwerte im Normbereich blieben. Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit viel frischem Wasser spülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen. Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

■ BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

■ GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 13/02/2015
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

■ WEITERE ANGABEN
Das Tierarzneimittel ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen (Corticosteroid, Antimykotikum und Antibiotikum). Falls weitere Information über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

