

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Easotic øredråper, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hydrokortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazol (som nitrat)	15,1 mg/ml
Gentamicin (som sulfat)	1 505 IE/ml

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Parafin, flytende

Hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av akutt otitis externa, og akutt forverring av residiverende otitis externa assosiert med bakterier følsomme for gentamicin og sopp følsom for miconazol, spesielt *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, hjelpestoffene, kortikosteroider, andre azol-fungicider eller andre aminoglykosider.

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert.

Skal ikke brukes samtidig med andre stoffer kjent for å forårsake ototoksisitet.

Skal ikke brukes på hunder med generalisert demodekose.

3.4 Særlige advarsler

Bakterielle og mykotiske ørebetennelser er ofte sekundære, og egnede diagnostiske undersøkelser bør utføres for å identifisere den primære årsaken.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis det oppstår hypersensitivitet for noen av komponentene skal behandlingen avsluttes og egnet terapi igangsettes.

Bruk av veterinærpreparatet skal baseres på mikrobiologisk diagnostikk og resistenstesting, og skal ta hensyn til myndighetenes anbefalinger for bruk av antibiotika. Bruk av veterinærpreparatet i strid med instruksjonene i preparatomtalen, kan føre til økt forekomst av bakterier og sopp som er resistente mot henholdsvis gentamicin og miconazol, og kan føre til nedsatt effekt av behandling med aminoglykosider og azol-fungicider på grunn av muligheten for kryssresistens.

Ved parasittisk otitis må det gis en egnet behandling mot midd.
Før preparatet appliseres må den ytre øregangen undersøkes grundig for å utelukke at trommehinnen er perforert. Dette er nødvendig for å unngå at infeksjonen føres inn i mellomøret og for å hindre skade på cochlea og vestibulum.
Gentamicin er kjent for å kunne assosieres med ototoksisitet når det gis systemisk i høyere doser.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Hvis preparatet kommer i kontakt med huden, anbefales det å vaske grundig med vann.
Unngå kontakt med øynene. Skjer dette, skyll med store mengder vann. Søk legehjelp ved øyeirritasjon.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Rødhet på påføringsstedet (øret) ^{1,2}
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Papel på påføringsstedet ²
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt hørsel ^{3,4} , døvhet ^{3,4} Overfølsomhetsreaksjoner (hevelse i ansiktet, allergisk kløe) ⁴

¹Mild til moderat.

²Disse symptomene forsvant uten noen spesifikk behandling.

³Først og fremst hos geriatriske hunder.

Fullstendig bedring ble bekreftet i 70 % av tilfellene etter markedsføring med tilstrekkelig oppfølging, ellers ble hørselsforbedring observert hos de fleste hunder.

Bedring har blitt observert mellom en uke og opptil to måneder etter debut av tegn.

⁴Hvis bivirkningen oppstår, bør behandlingen avbrytes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten, eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Da systemisk opptak av hydrokortisonaceponat, gentamicinsulfat og miconazolnitrat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter oppstår ved anbefalt dosering til hund. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kompatibilitet med ørerensmidler er ikke undersøkt.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Brukes i øret.

En ml inneholder 1,11 mg hydrokortisonaceponat, 15,1 mg miconazolnitrat og 1505 IE gentamicinsulfat.

Det anbefales at den ytre øregangen rengjøres og tørkes før behandlingen starter, og kraftig hårvekst nær behandlingsstedet bør klippes.

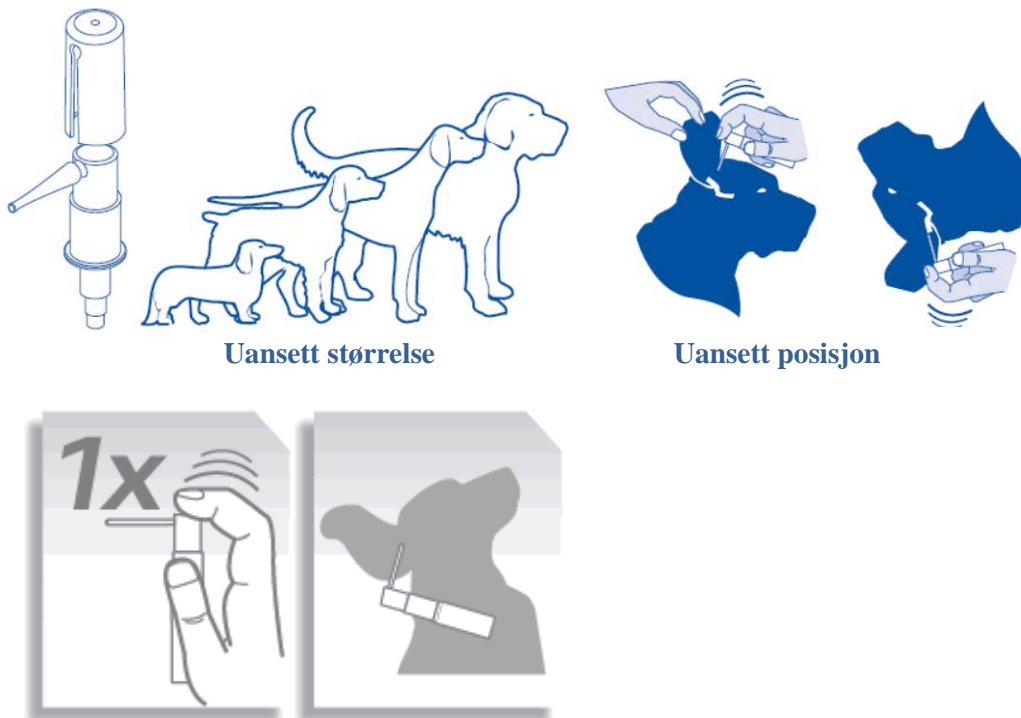
Anbefalt dosering er 1 ml av veterinærpreparatet per infisert øre én gang om dagen fem dager på rad.

Flerdose-beholder

Rist flasken kraftig før første administrering og aktiver pumpen ved å gi den et pumpetrykk.

Før den atraumatiske kanylen inn i øregangen. Gi en dose (1 ml) av produktet i hvert affiserte øre. Én gangs pumping gir tilstrekkelig dose. Den luftløse pumpen gjør det mulig å administrere produktet uavhengig av flaskens posisjon.

1 dose / per øre per dag i 5 dager



Hund som lider av bilateral otitis kan behandles med dette produktet.

Enkeltdose-beholder

For å påføre en dose (1 ml) av produktet i det affiserte øret.

- Ta ut en dråpeteller fra boksen.
- Rist dråpetelleren nøye før bruk.
- For å åpne: hold dråpetelleren opp-ned og brykk av toppen av kanylen.
- Sett kanylen i ørekanalen. Skvis varsomt, men bestemt på midten av dråpetelleren.

Etter behandling kan ørebasis masseres kortvarig og varsomt for å bedre fordelingen av preparatet til den indre delen av øregangen.

Veterinærpreparatet skal brukes ved romtemperatur (det må ikke brukes i øret når det er kaldt).

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen lokale eller generelle bivirkninger ble observert ved 3 og 5 ganger anbefalt dose, med unntak av noen hunder som fikk erythema og papler i øregangen.

I hunder som ble behandlet med terapeutisk dose i ti påfølgende dager, minsket serumkortisolnivåene fra og med den femte dagen og gikk tilbake til normale verdier innen ti dager etter avsluttet

behandling. Serumkortisolets responsnivåer etter ACTH-stimulering forble imidlertid i det normale området i den utvidede behandlingsperioden. Dette indikerte at binyrefunksjonen forble normal.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QS02CA03

4.2 Farmakodynamikk

Veterinærpreparatet er et kombinasjonspreparat med tre virkestoffer (kortikosteroid, fungicid og antibiotikum).

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroidene, med en kraftig glukokortikoidaktivitet, noe som innebærer en lindring av både inflammasjon og kløe og en forbedring av kliniske symptomer som ses ved otitis externa.

Miconazolnitrat er et syntetisk imidazolderivat med en uttalt antimykotisk aktivitet. Miconazol er en selektiv hemmer av ergosterolsyntesen. Ergosterol er en viktig membrankomponent hos sopp, inklusive *Malassezia pachydermatis*. Mekanismene ved azolresistens er enten manglende akkumulering av antimykotika eller modifisering av målenzymet. Det er ikke definert noen standardiserte *in-vitro* breakpoint for miconazolfølsomhet, men det er, ved bruk av metoden til Diagnostics Pasteur, imidlertid ikke funnet noen resistente stammer.

Gentamicinsulfat er et aminoglykosid, et baktericid antibiotikum som virker ved å hemme proteinsyntesen. Virkningsspekteret inkluderer grampositive og gramnegative bakterier, som følgende patogener isolert fra hundens ører: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* osv.

Siden mange bakteriestammer kan være involvert i otitis externa på hunder, kan resistensmekanismene variere. Fenotyper for bakteriell resistens mot gentamicin er hovedsakelig basert på tre mekanismer: enzymatisk modifikasjon av aminoglykosider, forhindring av virkestoffets intracellulære penetrering og endring av bindingsstedet for aminoglykosider.

Kryssresistens er hovedsakelig knyttet til efflukspumper, som medfører resistens mot β -laktamer, kinoloner og tetracykliner avhengig av pumpens substratspesifisitet.

Koresistens er blitt beskrevet, dvs. gener for gentamicinresistens er påvist å være koblet til gener for resistens mot andre antimikrobielle midler. Disse genene overføres mellom patogener når de finnes på overførbare genelementer som plasmider, integroner og transposoner.

Gentamicinresistente bakterier isolert fra felt mellom 2008 og 2010 fra otitis hos hund før behandling (vurdert i henhold til CLSI-retningslinjenes breakpoint på ≥ 8 for alle isolater med unntak av stafylokokker $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) var lav: 4,7 %, 2,9 % og 12,5 % for henholdsvis *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* og *Proteus* spp.. Alle *Escherichia coli*-isolatene var følsomme for gentamicin.

4.3 Farmakokinetikk

Etter administrasjon av veterinærpreparatet i øregangen er absorpsjonen av miconazol og gentamicin gjennom huden ubetydelig.

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroider. Diestere er lipofile komponenter, noe som medfører økt hudpenetrasjon samtidig med lav systemisk biotilgjengelighet. Diesterne omformes i huden til C17-monoestere som gjør denne terapeutiske klassen svært potent. Hos laboratoriedyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måte som hydrokortison (annen betegnelse på endogent kortisol) gjennom urin og avføring.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Flerdose-beholder

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 dager.

Enkeltdose-beholder

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25° C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flerdose-beholder

Multidosebeholder sammensatt av to ekstruderte deler: et utvendig, hvitt, stivt rør av polypropylen og en innvendig fleksibel lomme av kopolymer av (etylen-metakrylsyre)-sink (Surlyn) som inneholder en stålkule, lukket med en luftløs 1 ml doseringspumpe utstyrt med en fleksibel atraumatisk kanyle og dekket av en plasthette.

Boksen inneholder 1 multidosebeholder (innholdet på 10 ml tilsvarer 10 doser).

Enkeltdose-beholder

Dråpeteller er laget av polyetylen med høy tetthet (kropp og kanyle) som inneholder en stållball
Pappeske inneholder 5, 10, 50, 100 eller 200 dråpetellere

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/085/001-006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/11/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).