

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Easotic oordruppels voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Hydrocortisonaceponaat	1,11 mg/ ml
Miconazol als nitraat	15,1 mg/ ml
Gentamicine als sulfaat	1.505 IE/ ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, als witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen, voor corticosteroïden, voor andere azole antimycotica en voor andere aminoglycosiden.

Niet gebruiken in geval van trommelvliesperforatie.

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

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

4.4 Speciale waarschuwingen

Bacteriële en mycotische otitiden zijn vaak secundair. Daarom dient door uitgebreid onderzoek te worden bepaald wat de primaire oorzaak is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 trommelvlies 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 ototoxisch is, indien het systemisch in een hogere dosering wordt toegediend.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 is het gebruik van het diergeneesmiddel gepaard gegaan met gehoorstoornissen, voornamelijk bij oudere honden en meestal is dit tijdelijk. Indien dit voorkomt, dient de behandeling te worden stopgezet. Zie rubriek 4.5 van de SPC.

In zeer zeldzame gevallen zijn Type-I overgevoelighedsreacties waargenomen (faciale opzwelling, 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 vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien de systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat, gentamicinesulfaat 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.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Compatibiliteit met oorreinigers is niet aangetoond.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Auriculair gebruik. Eén ml bevat 1.11 mg hydrocortisonaceponaat, 15,1 mg miconazol (als nitraat) en 1.505 IE gentamicine (als sulfaat).

Het verdient aanbeveling vóór de behandeling de gehoorgang te reinigen en te drogen en overtollig haar rond de oren weg te knippen.

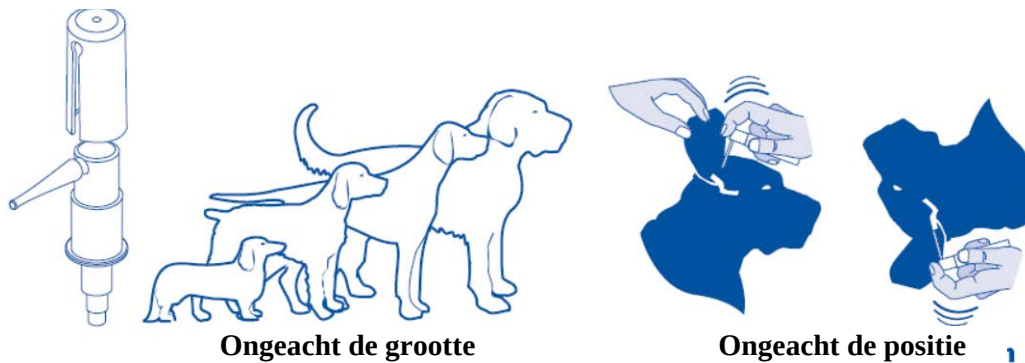
De aanbevolen dosering is 1 ml per besmet oor, éénmaal per dag gedurende vijf opeenvolgende dagen.

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.

1 dosering / oor / dag gedurende 5 dagen



Een flacon 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.

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).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 onaangetaste bijnierfunctie.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Oorpreparaten - Combinatie van corticosteroiden en anti-microbiële middelen.

ATCvet code: QS02 CA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie werkzame bestanddelen (corticosteroid, antimycoticum en antibioticum):

Hydrocortisonaceponaat is een glucocorticosteroid behorende tot de klasse van diësters met een potente intrinsieke werking, hetgeen betekent dat het zowel de infectie als de jeuk vermindert, wat leidt tot een snelle verbetering van de klinische symptomen die bij een otitis externa worden waargenomen.

Miconazolnitraat is een synthetisch derivaat van imidazol met een sterke antimycotische werking. Miconazol remt op selectieve wijze de synthese van ergosterol, wat een essentieel onderdeel is van het membraan van gisten en schimmels inclusief *Malassezia pachydermatis*. Resistentiemechanismen tegen azolen bestaan of door accumulatiegebrek van het antimycoticum of door modificatie van het beoogde enzym. Voor miconazole is geen enkele gestandaardiseerde in-vitro gevoeligheidslimiet vastgesteld; maar met de methode die gebruikt wordt door Diagnostics Pasteur werden geen resistente stammen gevonden.

Gentamicinesulfaat is een aminoglycoside bactericide antibioticum dat de eiwitsynthese inhibeert. Het werkingsspectrum omvat Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, zoals de volgende pathogene organismen, geïsoleerd uit hondenoren: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, enz.

Aangezien vele bacteriestammen betrokken kunnen zijn bij otitis externa bij de hond, kunnen de resistentiemechanismen variëren. De fenotypes van bacteriële resistentie tegen gentamicine zijn voornamelijk gebaseerd op drie mechanismen: enzymatische modificatie van aminoglycosiden, onvermogen van het werkzaam bestanddeel om de cel binnen te dringen en wijziging van het doel van de aminoglycoside.

Kruisresistentie gaat hoofdzakelijk gepaard met efflux-pompen die resistentie verschaffen aan β -lactam antibiotica, quinolonen en tetracyclines, afhankelijk van het specifieke karakter van de pomp met zijn substraat.

Gevallen van co-resistentie zijn beschreven, d.w.z. genen die resistent zijn tegen gentamicine blijken fysisch verbonden te zijn met andere antimicrobiële resistentiegenen die overgebracht worden tussen pathogenen dankzij overdraagbare genetische elementen zoals plasmides, integrons en transposons.

Tussen 2008 en 2010 was het percentage gentamicine-resistente bacteriën laag: 4,7 %, 2,9 % en 12,5% voor *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* en *Proteus* spp. respectievelijk. Deze isolaten waren afkomstig uit het veld en kwamen van honden die vóór de behandeling otitis externa hadden (bepaald volgens de CLSI richtlijn ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$ voor alle isolaten met uitzondering van *Staphylococcus* ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$). Alle *Escherichia coli* isolaten waren volledig gevoelig voor gentamicine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toepassing van het diergeneesmiddel in de gehoorgang, is de absorptie van miconazol en gentamicine door de huid verwaarloosbaar.

Hydrocortisonaceponaat is een glucocorticosteroid dat tot de klasse van diësters behoort. De diësters zijn lipofiele componenten die ervoor zorgen dat het product goed doordringt in de huid. De systemische biologische beschikbaarheid in het bloed is laag. In de huidstructuren worden de diësters omgezet in C17 monoësters. Deze omzetting is verantwoordelijk voor de werkzaamheid van deze therapeutische klasse. Bij laboratoriumdieren wordt hydrocortisonaceponaat op dezelfde wijze uitgescheiden als hydrocortison (andere naam voor endogeen cortisol) via de urine en de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Multi-dose verpakking:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 10 dagen.

Single-dose verpakking:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multi-dose verpakking:

Multi-dose flacon bestaande uit twee geëxtrudeerde delen, één uitwendige, witte, harde tube van propyleen en één inwendig (ethyleenmetacrylzuur)-zincopolymeer (Surlyn) flexibel zakje met een stalen bal, afgesloten met een 1 ml doserende luchtledige pomp voorzien van een flexibel atraumatisch buisje en afgedekt met een plastic dop.

De doos bevat 1 multidosis flacon (de inhoud van 10 ml is gelijkwaardig aan 10 doseringen).

Single-dose verpakking:

Pipet bestaande uit high density polyethyleen (pipet en buisje) met een stalen bal.

Kartonnen doos met 5, 10, 50, 100 of 200 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANKRIJK
Tel. 0033/4.92.08.73.00
0033/4 92 08 73 48 0033/4.92.08.73.48
E-mail. dar@virbac.fr

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/085/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 20/11/2008
Datum eerste verlenging: 11/11/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.