

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Easotic, Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Hydrocortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazolnitrat	15,1 mg/ml
Gentamicinsulfat	1.505 IE/ml

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfen, Suspension.

Weißer Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer akuten Otitis externa sowie bei akuter Verschlechterung einer rezidivierenden Otitis externa mit Beteiligung Gentamicin-empfindlicher Erreger oder Miconazol-empfindlicher Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

4.3 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.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht gleichzeitig mit Substanzen anwenden, die bekanntermaßen ototoxisch sind.

Nicht bei Hunden mit generalisierter Demodikose anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Bakteriell- oder pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte eine angemessene Diagnostik zur Ermittlung der Primärursache durchgeführt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 eine Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) stützen und die amtlichen und örtlichen Regelungen über den 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 ototoxisch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen.

Jeglichen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

Die Anwendung von Ohrpräparaten kann, insbesondere bei älteren Hunden, zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens führen, die in der Regel vorübergehend ist. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Siehe unter Abschnitt 4.5.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation liegen nicht vor. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat, Gentamicinsulfat und Miconazolnitrat vernachlässigbar ist, ist bei empfohlener Dosierung das Auftreten von teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen unwahrscheinlich.

Die Anwendung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Verträglichkeit mit Ohrreinigern (antiseptische Lösungen) wurde nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung am Ohr. Ein ml enthält 1,11 mg Hydrocortisonaceponat, 15,1 mg Miconazolnitrat und 1.505 IE Gentamicinsulfat.

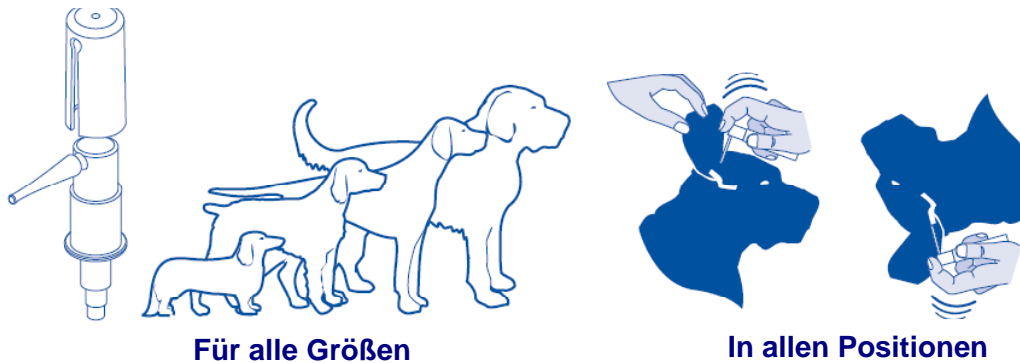
Der äußere Gehörgang sollte vor der Anwendung gereinigt und getrocknet werden. Übermäßig wachsende Haare sollten entfernt werden.

Flasche vor dem ersten Gebrauch gründlich schütteln und die Pumpe füllen.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 ml des Tierarzneimittels pro infiziertem Ohr, 1 mal täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen.

Die atraumatische Kanüle in den Gehörgang 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.

1 Dosis / Ohr / Tag - an 5 aufeinanderfolgenden Tagen



Nach dem Verabreichen sollte der Ohransatz kurzzeitig sanft massiert werden, damit das Mittel in den unteren Bereich des Gehörgangs eindringen kann.

Die Packungsgröße eignet sich für eine Behandlung von Hunden mit beidseitiger Otitis. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte bei Raumtemperatur erfolgen (z. B.: kein kaltes Mittel anwenden).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei 3- und 5-facher Menge der therapeutischen Dosierung wurden keine lokalen oder allgemeinen Reaktionen beobachtet, mit Ausnahme einiger Hunden, die ein Erythem und Papeln im Gehörgang zeigten.

Bei Hunden, die die therapeutische Dosis an 10 aufeinander folgenden Tagen erhielten, sank der Serumcortisolspiegel ab dem 5. Tag und normalisierte sich innerhalb von 10 Tagen nach Behandlungsende wieder. Nach ACTH-Stimulation blieb der Serumcortisolspiegel jedoch während der verlängerten Behandlungsdauer im Normalbereich, was auf den Erhalt der Nebennierenfunktion hinweist.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika - Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination
ATCvet-Code: QS02CA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen (Corticosteroid, Antimykotikum und Antibiotikum).

- **Hydrocortisonaceponat** gehört zu der Gruppe der Diester der Glucocorticosteroide mit einer potenten intrinsischen glucocorticoiden Aktivität. Diese lindern sowohl Entzündungen als auch Juckreiz und führen dadurch zu einer Besserung der klinischen Symptome bei Otitis externa.
- **Miconazolnitrat** ist ein synthetisches Imidazolderivat mit ausgeprägter antimykotischer Wirkung. Miconazol hemmt selektiv die Synthese von Ergosterol, das ein wesentlicher Bestandteil der Membran von Hefen und Pilzen inkl. *Malassezia pachydermatis* ist. Die Resistenzmechanismen gegen Azole beruhen entweder auf einer Störung der Akkumulation von Antimykotika oder auf einer Veränderung der entsprechenden Enzyme. Für Miconazol wurden bisher keine Grenzwerte (breakpoints) auf der Grundlage von standardisierten *in vitro* Empfindlichkeitstests festgelegt; allerdings konnten mit der Methode von Diagnostics Pasteur auch keine resistenten Stämme gefunden werden.
- **Gentamicinsulfat** ist ein durch Hemmung der Proteinsynthese bakterizid wirkendes Aminoglykosid-Antibiotikum. Sein Wirkspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien, wie beispielsweise folgende, aus Hundeohren isolierte pathogene Erreger: *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, usw.

Die in-vitro-Aktivität von Gentamicin gegen Keime, die bei klinischen Fällen von caniner Otitis in EU-Feldversuchen zwischen 2004 und 2007 isoliert wurden, betrug:

	MHK50 (µg/ml)	MHK90 (µg/ml)	MHK-Bereich (µg/ml)	n
<i>Staphylococcus spp</i>	0,125	0,5	0,031-16	122
<i>Streptococcus spp</i>	2	8	0,06-8	23
<i>Pseudomonas spp</i>	0,25	4	0,031-4	30
<i>Escherichia coli</i>	0,125	2	0,031-2	8
<i>Proteus spp</i>	0,5	zwischen 1 und 16	0,06-16	16

MHK - minimale Hemmkonzentration

Da viele Bakterienstämme an einer Otitis externa beteiligt sein können, können die Resistenzmechanismen variieren. Die unterschiedlichen Erscheinungsbilder der bakteriellen Resistenz gegenüber Gentamicin beruhen hauptsächlich auf drei Mechanismen: enzymatische Inaktivierung der Aminoglykoside, Störung der intrazellulären Wirkstoffpenetration oder Veränderung der Zielpathogene.

Die Kreuzresistenz hängt insbesondere von den Effluxpumpen ab, die - je nach Substratspezifität der Pumpe - Resistenzen gegen β -Lactame, Chinolone und Tetracykline übertragen.

Eine Coresistenz ist ebenfalls beschrieben worden. Es wurden beispielsweise Gentamicin-resistente Gene gefunden, die an andere antimikrobiell resistente Gene gebunden waren und aufgrund von genetisch übertragbaren Elementen - wie Plasmide, Integrine und Transposone - zwischen den Erregern übertragen werden.

Der Anteil Gentamicin-resistenter Bakterien, die bei caniner Otitis vor einer Behandlung isoliert wurden (Bestimmung gemäß CLSI-Richtlinie Breakpoint $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) war niedrig: 2,4 % *Staphylococcus* spp. (von insgesamt 122 Stämmen) und 13 % *Proteus* spp. (von insgesamt 16 Stämmen). Alle anderen Bakterienarten (z. B. *Streptococcus* spp, *Pseudomonas* spp, *Escherichia coli*) waren voll empfänglich gegenüber Gentamicin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Verabreichung des Tierarzneimittels in den Gehörgang ist die Aufnahme von Miconazol und Gentamicin über die Haut vernachlässigbar.

Hydrocortisonaceponat gehört zur Diester-Klasse der Glucocorticosteroide. Diester sind lipophile Verbindungen, die eine bessere Aufnahme über die Haut bewirken, verbunden mit einer geringen systemischen Bioverfügbarkeit. Diester werden innerhalb der Hautstrukturen in C17-Monoester umgewandelt, die für die Wirkstärke der therapeutischen Klasse verantwortlich sind. Bei Labortieren wird Hydrocortisonaceponat genau wie Hydrocortison (anderer Name für endogenes Cortisol), über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 10 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis, bestehend aus zwei Fließpressteilen, einer äußeren weißen, festen Polypropylenröhre und einem inneren flexiblen (Ethylen-Methacrylsäure)-Zink-Copolymer-(Surlyn)-Beutel, der eine Stahlkugel enthält. Als Verschluss dient eine 1-ml-Airless-Dosierpumpe mit flexibler, atraumatischer Kanüle, die durch eine Kunststoffkappe abgedeckt wird.

Schachtel mit 1 Mehrdosenbehältnis (der Inhalt beträgt 10 ml für 10 Dosen).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
FRANKREICH
Tel: 0033/4.92.08.73.00
Fax: 0033/4.92.08.73.48
E-Mail: dar@virbac.fr

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/0/00/000/000

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

{TT/MM/JJJJ}

10 STAND DER INFORMATIONEN

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) biologischen Ursprungs

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
FRANKREICH

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PAPPSCHACHTEL MIT 1 MEHRDOSENBEHÄLTNIS FÜR 10 DOSEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Easotic, Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml
Miconazolnitrat 15,1 mg/ml
Gentamicinsulfat 1.505 IE/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfen, Suspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml (10 Dosen).

5. ZIELTIERART(EN)

Hund.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung einer akuten Otitis externa und sowie bei akuter Verschlechterung einer rezidivierenden Otitis externa.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur Anwendung am Ohr.
Flasche vor dem ersten Gebrauch gründlich schütteln und die Pumpe füllen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

„Verwendbar bis“

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel innerhalb 10 Tagen verwendet werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN

Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

„Für Tiere“ – Verschreibungspflichtig.

14. WARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
FRANKREICH

16. ZULASSUNGSNUMMER

EU/0/00/000/000

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

MEHRDOSENBEHÄLTNISETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Easotic, Ohrentropfen, Suspension für Hunde
Hydrocortisonaceponat – Miconazol - Gentamicin

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Hydrocortisonaceponat 1,11 mg/ml
Miconazolnitrat 15,1 mg/ml
Gentamicinsulfat 1.505 IE/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml (10 Dosen).

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Ohr.

5. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

„Verwendbar bis“ {Monat/Jahr}
Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel innerhalb 10 Tagen verwendet werden.

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Easotic, Ohrentropfen, Suspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Easotic, Ohrentropfen, Suspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Hydrocortisonaceponat	1,11 mg/ml
Miconazolnitrat	15,1 mg/ml
Gentamicinsulfat	1.505 IE/ml

4. 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*.

5. 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 ototoxisch sind.

Nicht bei Hunden mit generalisierter Demodikose anwenden.

6. 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.

Die Anwendung von Ohrpräparaten kann, insbesondere bei älteren Hunden, zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens führen, die in der Regel vorübergehend ist. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. 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 1.505 IU Gentamicinsulfat.

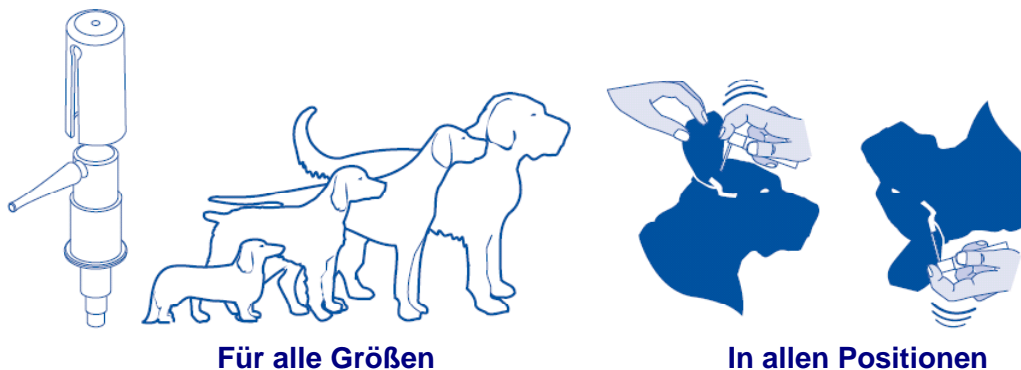
Der äußere Gehörgang sollte vor der Anwendung gereinigt und getrocknet werden. Übermäßig wachsende Haare sollten entfernt werden.

Flasche vor dem ersten Gebrauch gründlich schütteln und die Pumpe füllen.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 ml Tierarzneimittel pro infiziertem Ohr, einmal täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen.

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.

1 Dosis / Ohr / Tag - an 5 aufeinanderfolgenden Tagen



9. 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 Packungsgröße eignet sich für eine Behandlung von Hunden mit beidseitiger Otitis. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte bei Raumtemperatur erfolgen (z. B.: kein kaltes Mittel anwenden).

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel innerhalb 10 Tagen verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bakteriell- oder pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte eine angemessene Diagnostik zur Ermittlung der Primärursachen durchgeführt 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.

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.

Die Verträglichkeit mit Ohrreinigern (antiseptische Lösungen) wurde nicht nachgewiesen.

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.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

15. 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.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM S.A.
Rue de la station 17
B-1300 Wavre
Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Република България

ERGON MILANOVA
Lulin, 10 rue Orion Appt.1
BL-145 A Sofia
Tel: 359 282 591 04

Česká republika

GS PARTNERS SRO
Porcernicka 96
CZ-108 03 Praha 10
Tel: 420 267 021 258

Danmark

VIRBAC DANMARK A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Tlf. : + 45 75521244

Deutschland

VIRBAC TIERARZNEIMITTEL GMBH
West Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 555

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Pärnasalu 31
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
GR-14565 Agios Stefanos (Athens)
Tel: 30 210 6219520

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
C/Angel Guimera 179-181-
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: 34 (93) 470 79 40

France

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland

C&M Veterinary Distributors Limited
IE-Limerick
Tel: 353 (61) 314 933

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM S.A.
Rue de la station 17
B-1300 Wavre
Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Magyarország

VIRBAC MO. KK
Csibor u. 11/A
H-1021 Budapest
Tel: 36 (1) 274 23 59

Malta

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

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

Polska

ANIMAL TRADE SP. Z.O.C.
Ul. Poleczki 47
P-02-822 Warszawa
Tel: 48 (22) 332 75 90/91

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL
LABORATÓRIOS LDA
P-2080 Almeirim
Tel: 351 243 570 500

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.R.L.
Via dei Gracchi 30
I-20146 Milano
Tel: 39 02 48 53 541

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
GR-14565 Agios Stefanos (Athens)
Tel: 30 210 6219520

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Pärnasalu 31
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Pärnasalu 31
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

Slovenská republika

ING. GOSCIKOVA
Schurmanova 15
SK-949 010 Nitra
Tel: 420 739 572 634

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom

VIRBAC LTD
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243