

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Easotic® ad us. vet., Ohrsuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Hydrocortisonaceponat	1,11 mg
Gentamicin (als Gentamicinsulfat)	1505 IE entspricht 1,7 mg Gentamicin
Miconazol (als Miconazolnitrat)	15,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrenspray, Suspension.

Weisse Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Otitis externa sowohl bakteriellen als auch mykotischen Ursprungs, hervorgerufen durch Gentamicin-empfindliche Bakterien wie z.B. *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, sowie durch Miconazol-empfindliche Pilze, hauptsächlich der Hefepilze *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden, wenn das Trommelfell perforiert ist.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

Nicht gleichzeitig mit Substanzen anwenden, die bekanntermassen ototoxisch sind.

Nicht bei Hunden mit generalisierter Demodikose anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Warnhinweise 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 Fachinformation 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 potenzielle 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. Dadurch wird das Risiko einer Übertragung der Infektion ins Mittelohr sowie eine Schädigung der Cochlea und des Gleichgewichtssinns vermieden.

Bei der systemischen Verabreichung in höheren Dosen wirkt Gentamicin bekanntermassen ototoxisch.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen.

Jeglichen Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit viel frischem Wasser spülen.

Im Falle von Augenreizungen einen Arzt konsultieren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Versuchen trat häufig eine leichte bis mässige Rötung der Ohren auf (2,4 % der behandelten Hunde). In allen Fällen wurde die Behandlung mit dem Tierarzneimittel weitergeführt und alle Hunde erholten sich ohne spezifische Therapie. In sehr seltenen Fällen kann die Anwendung von Ohrpräparaten, insbesondere bei älteren Hunden, zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens führen (partieller Hörverlust oder Taubheit), die in der Regel vorübergehend ist. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden. In sehr seltenen Fällen wurden Typ I-Hypersensitivitätsreaktionen (geschwollener Kopf, Juckreiz) beobachtet. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

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-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur äusseren Anwendung.

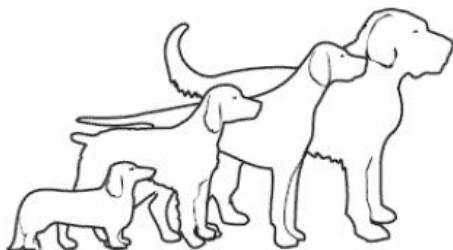
Empfohlene Dosierung: 1 ml (= 1 Pumpstoss) Easotic pro befallenes Ohr, einmal täglich.

Anwendungsdauer: Die Behandlung während 5 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholen.

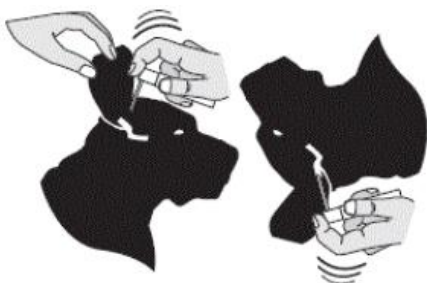
Vor Gebrauch gut schütteln. Die atraumatische Kanüle in den gereinigten und getrockneten Ohrkanal einführen. In jedes befallene Ohr 1 Pumpstoss der Suspension verabreichen. Der Pumpsprayer erlaubt ein Verabreichen der Suspension unabhängig davon, in welcher Position sich die Flasche oder der Hund befindet. Bei der ersten Anwendung braucht es eventuell mehrere Pumpstösse bis Suspension austritt. Nach Verabreichen von Easotic die Ohrbasis kurz und leicht massieren, um eine tiefere Penetration der Suspension in den Gehörgang zu gewährleisten. Das Präparat in der vorliegenden Packungsgrösse ist ausreichend für die Behandlung beider Ohren eines Hundes mit bilateraler Otitis.



1 Pumpstoss / befallenes Ohr / Tag, an 5 aufeinanderfolgenden Tagen:



Unabhängig von der Grösse des Hundes



Unabhängig von der Position des Hundes oder der Flasche

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichen des 3- und 5-fachen der empfohlenen Dosierung wurden weder lokale noch systemische Nebenwirkungen beobachtet, mit Ausnahme einiger Hunde, die Erytheme und Papeln im Gehörgang zeigten.

Bei Hunden, die an 10 aufeinanderfolgenden Tagen in der therapeutischen Dosis behandelt wurden, begannen als Folge des akkumulierten Wirkstoffes die Cortisolwerte im Blut ab dem 5. Tag abzunehmen und kehrten innerhalb von 10 Tagen nach Behandlungsende wieder auf die Normalwerte zurück. Nach ACTH-Stimulation blieben die Cortisolwerte im Blut jedoch während der gesamten verlängerten Therapiedauer im Normalbereich, was auf eine intakte Nebennierenfunktion hinweist.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Easotic ist ein Kombinationspräparat von drei Wirkstoffen mit kortikosteroidaler, antimykotischer und antibiotischer Wirkung.

Hydrocortisonaceponat (HCA) ist ein Hydrocortison-Diester aus der Familie der Glukokortikoide, welches aufgrund seiner hohen intrinsischen glukokortikoiden Aktivität entzündungshemmend und juckreizstillend wirkt. Dies führt zu einer raschen Besserung der bei Otitis externa beobachteten klinischen Symptome.

Miconazol ist ein synthetisches Imidazolderivat mit ausgeprägter antimykotischer Wirkung und einer starken Wirkung gegenüber grampositiven Bakterien. Miconazol hemmt selektiv die Synthese von Ergosterol, welches ein wichtiger Baustein in der Membran von Pilzen, inklusive der Hefepilze *Malassezia pachydermatis*, darstellt. Die Azol-Resistenz beruht hauptsächlich auf Efflux der Wirkstoffe oder auf einer Modifikation des Zielenzym.

Gentamicin ist ein bakterizid wirkendes Antibiotikum aus der Familie der Aminoglykoside, das die bakterielle Proteinsynthese stört. Gentamicin weist ein breites Wirkungsspektrum auf. Zum Beispiel werden folgende pathogene grampositive und gramnegative Keime erfasst, die aus den Ohren von Hunden isoliert werden: *Staphylococcus intermedius*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Hydrocortisonaceponat-Diester sind lipophile Verbindungen, die sich durch eine hohe perkutane Absorptionsrate bei gleichzeitig minimaler Plasmaverfügbarkeit auszeichnen. Die hohe Wirksamkeit dieser therapeutischen Klasse beruht auf der intradermalen Umwandlung des HCA-Diesters in den aktiven C-17 Monoester. Nach lokaler Applikation kommt es zu einer spezifischen Anreicherung von HCA in der Haut des Gehörganges, die Resorptionsrate beträgt ca. 10 %. HCA wird analog zu endogenem Cortisol über Urin und Faeces ausgeschieden.

Nach der Applikation im Gehörgang ist für Miconazol und Gentamicin die perkutane Absorptionsrate vernachlässigbar.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Pumpsprayer-Flasche aus Kunststoff (HDPE) zu 10 ml

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58'971 001 Flasche zu 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.03.2009

Datum der letzten Erneuerung: 24.10.2023

10. STAND DER INFORMATION

20.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.