

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER
Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Easotic® ad us. vet., Ohrsuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Virbac 1^{ère} avenue 2065m LID, 06516 Carros, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Easotic® ad us. vet., Ohrsuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Darreichungsform:

Ohrenspray, weisse Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung einer Entzündung des äusseren Gehörgangs, welche durch eine Infektion mit Bakterien, Pilzen oder Hefen entstanden ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden, wenn das Trommelfell beschädigt ist.

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

Nicht gleichzeitig mit Substanzen anwenden, die bekanntermassen gehörschädigend sind.

Nicht bei Hunden anwenden, bei denen ein Grossteil des Körpers mit Haarbalgmilben befallen ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Überempfindlichkeitsreaktionen (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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

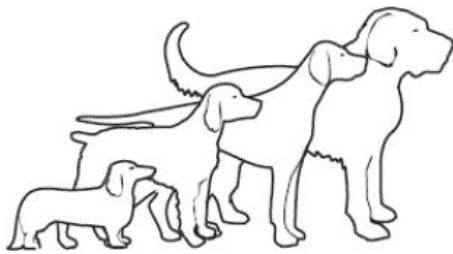
Anwendungsdauer: Die Behandlung während 5 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholen.

Vor Gebrauch gut schütteln. Die 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 ein tieferes Eindringen der Suspension in den Gehörgang zu gewährleisten. Das Präparat in der vorliegenden

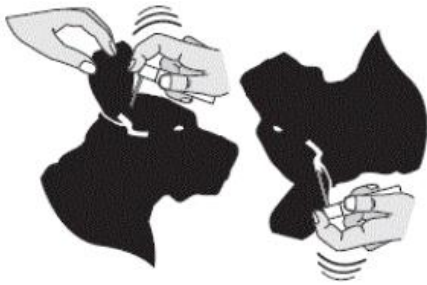
Packungsgrösse ist ausreichend für die Behandlung beider Ohren eines Hundes mit beidseitiger Ohrenentzündung.



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



Unabhängig von der Grösse des Hundes



Unabhängig von der Position des Hundes oder der Flasche

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur äusseren Anwendung.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Tage

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bakteriell- oder pilzbedingte Ohrenentzündungen sind häufig Folgeerkrankungen. Daher sollte eine Tierärztin/ ein Tierarzt eine angemessene Diagnostik zur Ermittlung der Ursache durchführen.

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 Überprüfung ihrer Empfindlichkeit auf das Tierarzneimittelstützen und die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Das Tierarzneimittel soll gemäss der Packungsbeilage angewendet werden, um die Bildung von Resistenzen zu vermeiden.

Im Falle einer Ohrenentzündung, die durch Parasiten verursacht wird, ist eine geeignete Behandlung mit Parasiten bekämpfenden Mitteln durchzuführen.

Bevor das Tierarzneimittel angewendet wird, muss der äussere Gehörgang tierärztlich gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell unbeschädigt ist. Dadurch wird das Risiko einer Übertragung der Infektion ins Mittelohr sowie eine Schädigung von Strukturen im Innenohr vermieden.

Der in Easotic vorhandene Wirkstoff Gentamicin wirkt in höheren Dosen bei einer Verabreichung zur Verteilung im gesamten Körper, z.B. mittels Aufnahme über den Darm, gehörschädigend.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung des 3- und 5-fachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet, mit Ausnahme einiger Hunde, welche Rötungen und Papeln im Gehörgang zeigten.

Inkompatibilitäten:

Easotic darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20.12.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1 Pumpsprayer-Flasche mit 10 ml Suspension

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 58'971

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.