

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Easotic® ad us. vet., suspension auriculaire pour chiens

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon,

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Virbac 1^{ère} avenue 2065m LID, 06516 Carros, France

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Easotic® ad us. vet., suspension auriculaire pour chiens

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de suspension contient:

Substances actives:

Acéponate d'hydrocortisone	1,11 mg
Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine)	1505 UI (correspond à 1,7 mg de gentamicin)
Miconazole (sous forme de nitrate de miconazole)	15,1 mg

Forme pharmaceutique:

Spray auriculaire, suspension blanche.

4 INDICATION(S)

Traitement d'une inflammation du conduit auditif externe due à une infection par des bactéries, des champignons ou des levures.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser si le tympan est endommagé.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à une substance active ou à l'autre ingrédient.
Ne pas utiliser en même temps que des substances connues pour être nocives pour l'ouïe.
Ne pas utiliser chez les chiens dont une grande partie du corps est infestée d'acariens de follicule pileux.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Lors des essais cliniques, une rougeur légère à modérée des oreilles a été fréquemment observée (2,4 % des chiens traités). Dans tous les cas, le traitement par le médicament vétérinaire a été poursuivi et tous les chiens se sont rétablis sans traitement spécifique. Dans de très rares cas, l'utilisation de préparations auriculaires peut, en particulier chez les chiens âgés, entraîner une diminution de l'audition (perte partielle de l'audition ou surdité), qui est généralement temporaire. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité (tête gonflée, prurit) ont été observées. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires chez l'animal traité, en particulier des effets ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dosage recommandé: 1 ml (= 1 pression de pompe) d'Easotic par oreille infectée, une fois par jour.

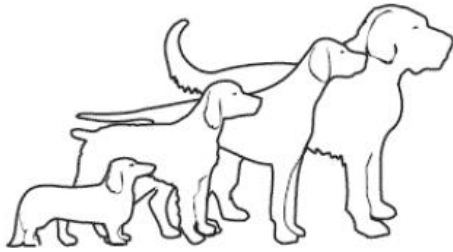
Durée d'utilisation: répéter le traitement pendant 5 jours consécutifs.

Bien agiter avant l'utilisation. Introduire la canule dans le conduit auditif nettoyé et séché. Administrer 1 pression de pompe de la suspension dans chaque oreille infectée. Le vaporisateur permet d'administrer la suspension quelle que soit la position du flacon ou du chien. Lors de la première utilisation, plusieurs pressions peuvent être nécessaires pour que la suspension s'écoule. Après

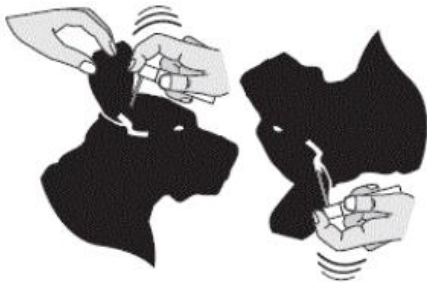
l'application d'Easotic, masser brièvement et doucement la base de l'oreille afin d'assurer une pénétration plus profonde de la suspension dans le conduit auditif. La taille de l'emballage est suffisante pour traiter les deux oreilles d'un chien souffrant d'otite bilatérale.



1 pression / oreille infectée / jour, pendant 5 jours consécutifs:



Pour chiens de toute taille



Indépendamment de la position du chien ou du flacon

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour usage externe uniquement.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 jour

Conserver à température ambiante (15 °C – 25 °C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Les otites d'origine bactérienne ou fongique sont souvent des maladies secondaires. Par conséquent, un vétérinaire doit effectuer un diagnostic approprié pour en déterminer la cause.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

En cas d'apparition de réaction d'hypersensibilité à l'un des ingrédients, l'application du médicament vétérinaire doit être arrêtée et un traitement approprié doit être mis en place.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur l'identification des agents infectieux et la vérification de leur sensibilité au médicament vétérinaire, et tenir compte des réglementations officielles et locales relatives à l'utilisation des antibiotiques.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément à la notice d'emballage afin d'éviter la formation de résistances.

En cas d'otite causée par des parasites, un traitement approprié à l'aide d'agents antiparasitaires doit être appliqué.

Avant d'utiliser le médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être soigneusement examiné par un vétérinaire afin de s'assurer que le tympan n'est pas endommagé. Cela permet d'éviter le risque de transmission de l'infection à l'oreille moyenne et d'endommager les structures de l'oreille interne.

La gentamicine, la substance active présente dans Easotic, est nocive pour l'ouïe à des doses plus élevées lorsqu'elle est administrée pour être distribuée dans tout le corps, par exemple par absorption intestinale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment à l'eau fraîche.

En cas d'irritation des yeux, consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'utilisation pendant la gestation et la lactation ne doit se faire qu'après une analyse soigneuse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de 3 et 5 fois la dose recommandée, à l'exception de quelques chiens qui ont présenté des rougeurs et des papules dans le conduit auditif.

Incompatibilités:

Easotic ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

20.12.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Easotic ad us. vet., boîte pliante avec 1 flacon vaporisateur de 10 ml de suspension

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 58'971

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné dans la rubrique 1.