

NOTICE
Easotic suspension pour instillation auriculaire pour chien

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Easotic, suspension pour instillation auriculaire, pour chien

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

Hydrocortisone acéponate	1,11 mg/ml
Miconazole nitrate	15,1 mg/ml
Gentamicine sulfate	1505 UI/ml

4. INDICATION(S)

Traitement des otites externes aiguës et des manifestations aiguës d'otites externes récurrentes dues à des bactéries sensibles à la gentamicine et à des champignons sensibles au miconazole, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients, aux corticoïdes, ou à d'autres agents antifongiques azolés ou à d'autres aminoglycosides. En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, interrompre le traitement et initier une thérapie appropriée.

Ne pas utiliser en cas de perforation de la membrane tympanique.

Ne pas utiliser en association avec des substances connues pour leurs effets ototoxiques.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une rougeur de l'oreille légère à modérée apparaît chez 2,4% des chiens traités. Des papules ont pu être observées plus rarement (chez moins de 1% des chiens traités). Dans tous les cas le traitement avec le médicament vétérinaire n'a pas été interrompu et tous les chiens ont retrouvé leur état normal sans traitement spécifique.

Dans de très rares cas, l'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner une déficience de l'audition (perte partielle de l'audition ou surdité), surtout chez les chiens âgés.

Sur la base de l'expérience acquise en matière d'innocuité après la commercialisation, une amélioration de l'audition a été observée chez la plupart des chiens atteints de surdité / perte d'audition et un rétablissement complet a été confirmé dans 70% des cas avec un suivi adéquat.

Chez les chiens complètement rétablis, l'amélioration a été rapidement constatée. La récupération a été observée dès une semaine après l'apparition des signes, la majorité des chiens se rétablissant dans

un délai d'un mois; dans une minorité de cas, la surdité a duré jusqu'à deux mois.
En cas de surdité ou de perte partielle d'audition, le traitement doit être interrompu. Voir la section 4.5 du RCP.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité de type I (œdème facial, prurit allergique) ont été observées. Si cela se produit, 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 1 000 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, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

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

Voie auriculaire. 1 ml contient 1,11 mg d'acéponate d'hydrocortisone, 15,1 mg de miconazole (sous forme de nitrate de) et 1505 UI de gentamicine (sous forme de sulfate de).

Il est recommandé de nettoyer et sécher l'oreille externe avant le traitement et de couper les poils en excès.

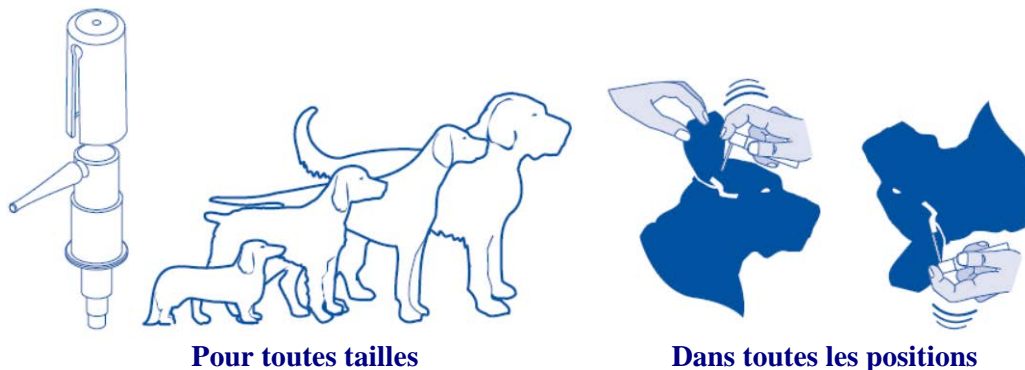
La posologie recommandée est de 1 ml de médicament vétérinaire par oreille une fois par jour pendant cinq jours consécutifs.

[Récipient multidose :]

Bien agiter le flacon avant la première administration et amorcer fermement la pompe en appuyant dessus.

Introduire la canule atraumatique dans le conduit auditif. Administrer une dose (1 ml) de produit dans chaque oreille infectée. On obtient cette dose en pressant une fois la pompe. Grâce au système de pompe hermétique on peut administrer le produit quelle que soit la position du flacon.

1 dose par oreille et par jour pendant 5 jours



Cette présentation permet de traiter un chien souffrant d'otite bilatérale.

[Récipient unidose :]

Pour administrer une dose (1 ml) du produit dans l'oreille infectée :

- Retirer la pipette de l'étui. Bien agiter la pipette avant utilisation.
- Pour ouvrir : maintenir la pipette debout et briser le haut de la canule.

Introduire la canule atraumatique dans le conduit auditif. Presser doucement mais fermement sur le milieu du corps de la pipette.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Après instillation, masser brièvement et délicatement la base de l'oreille pour permettre à la préparation de pénétrer dans la partie profonde du canal auriculaire.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé à température ambiante (i.e. ne pas instiller de produit froid).

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après ouverture du récipient multi-dose : 10 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières :

L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire. Un diagnostic approprié devrait être réalisé afin de déterminer quel sont les facteurs primaires impliqués.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, le traitement doit être interrompu pour appliquer une thérapie appropriée.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit respecter les politiques sanitaires officielles et locales. Cette utilisation doit s'appuyer sur l'identification des germes infectieux et sur la mesure de leur sensibilité aux antibiotiques.

Toute utilisation de ce médicament vétérinaire autre que celle qui est recommandée dans ce résumé des caractéristiques du produit peut entraîner l'augmentation de la prévalence de bactéries et de champignons résistant respectivement à la gentamicine et au miconazole et réduire l'efficacité du traitement aux aminoglycosides et agents antifongiques azolés, en permettant l'apparition d'une résistance croisée.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être appliqué.

Avant d'appliquer le médicament vétérinaire, examiner le conduit auditif minutieusement afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée pour éviter le risque de transmettre l'infection à l'oreille moyenne et pour éviter d'endommager les appareils vestibulaires et cochléaires. La gentamicine est connue pour ses effets ototoxiques quand elle est administrée par voie systémique à des doses élevées supérieures aux doses thérapeutiques.

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

En cas de contact cutané accidentel, il est recommandé de laver soigneusement la zone concernée avec de l'eau.

Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Etant donné que l'absorption systémique d'acéponate d'hydrocortisone, de sulfate de gentamicine et de nitrate de miconazole est négligeable, il est peu probable que le produit présente des effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques à la posologie recommandée chez le chien.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La compatibilité avec les nettoyants auriculaires n'a pas été démontrée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable local ou général n'a été observé à 3 et 5 fois la dose recommandée, à l'exception de quelques chiens pour lesquels des papules érythémateuses sont apparues dans le conduit auditif.

Pour les chiens traités à la posologie recommandée pendant 10 jours consécutifs, les taux de cortisol sérique ont diminué à partir du cinquième jour et sont revenus à la normale dix jours après la fin du traitement. Néanmoins, les taux de réponse du cortisol sérique après stimulation à l'ACTH sont demeurés dans une fourchette normale tout au long de la période de traitement ce qui indique une fonction surrénalienne préservée.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le médicament vétérinaire est une association fixe de trois substances actives : un antibiotique, un antifongique et un corticostéroïde.

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.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Република България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

Lietuva
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 805 05 55 55 (Virbac Assistance,
destiné aux vétérinaires) ou +33 800 73 09 10
(Service Conso, destiné aux propriétaires
d'animaux)
service-conso@virbac.fr

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244