

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Easotic gotas óticas en suspensión para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancia activa:

Hidrocortisona, aceponato de	1,11 mg/ml
Miconazol (como nitrato)	15,1 mg/ml
Gentamicina (como sulfato)	1505 UI/ ml

### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en suspensión.

Suspensión blanca.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino:

Perros.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la otitis externa aguda y de la exacerbación aguda de la otitis externa recurrente asociada a bacterias sensibles a la gentamicina y a hongos sensibles a miconazol, en particular *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente, a corticosteroides, otros agentes antifúngicos azoles y otros aminoglicósidos.

No usar si el tímpano está perforado.

No usar de forma concomitante con sustancias conocidas por sus efectos ototóxicos.

No usar en perros con demodicosis generalizada

### 4.4 Advertencias especiales

La otitis bacteriana y fúngica es a menudo de naturaleza secundaria y se debe hacer un diagnóstico para determinar los factores primarios involucrados.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar una terapia apropiada.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación del organismo infeccioso y el ensayo de sensibilidad teniendo en cuenta las recomendaciones locales y oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario fuera de las especificaciones del RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias y hongos resistentes a la gentamicina y miconazol, respectivamente, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con agentes antifúngicos azoles y aminoglucósidos, debido al potencial de resistencia cruzada.

En caso de otitis parasitaria, se debe instaurar un tratamiento acaricida apropiado.

Antes de aplicar el producto, se debe examinar el conducto auditivo externo para asegurarse que el tímpano no está perforado evitando el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir daños al aparato vestibular y coclear.

La gentamicina se sabe que causa ototoxicidad cuando se administra por vía sistémica en dosis más altas.

#### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.**

En caso de contacto accidental con la piel, se recomienda lavar con agua.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua. En caso de irritación ocular, consultar con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se ha observado rubor tenue a moderado en la oreja(2,4% de perros tratados) frecuentemente.

Se observaron pápulas (menos del 1% de los perros tratados) infrecuentemente. En ningún caso se interrumpió el tratamiento y los perros se recuperaron sin terapia específica.

Se ha asociado el uso del medicamento veterinario con problemas auditivos (pérdida parcial de la audición o sordera), generalmente temporales y principalmente en perros geriátricos en muy raras ocasiones.

Basado en la experiencia de seguridad post comercialización, se observó una mejora auditiva en la mayoría de los perros con sordera /pérdida de audición y la recuperación completa se confirmó en el 70 % de los casos tras un seguimiento adecuado.

En los perros con recuperación completa, se vió la mejoría rápidamente. La recuperación se observó una semana después de la aparición de los signos, la mayoría de los perros se recuperó en un plazo de 1 mes, en una minoría de los casos la sordera duró hasta 2 meses.

Si se produce sordera o pérdida auditiva parcial , interrumpir el tratamiento. Ver la sección 4.5 del SPC.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad de tipo I (inflamación facial, prurito alérgico) en muy raras ocasiones. Si ocurre, el tratamiento debería interrumpirse

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Como la absorción sistémica de hidrocortisona aceponato, sulfato de gentamicina y nitrato de miconazol es insignificante, es improbable que se produzcan efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos a las dosis recomendadas en perros.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores auriculares.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vía ótica.

Un ml contiene 1,11 mg de aceponato de hidrocortisona, 15,1 mg de miconazol (como nitrato) y 1505 UI de gentamicina (como sulfato).

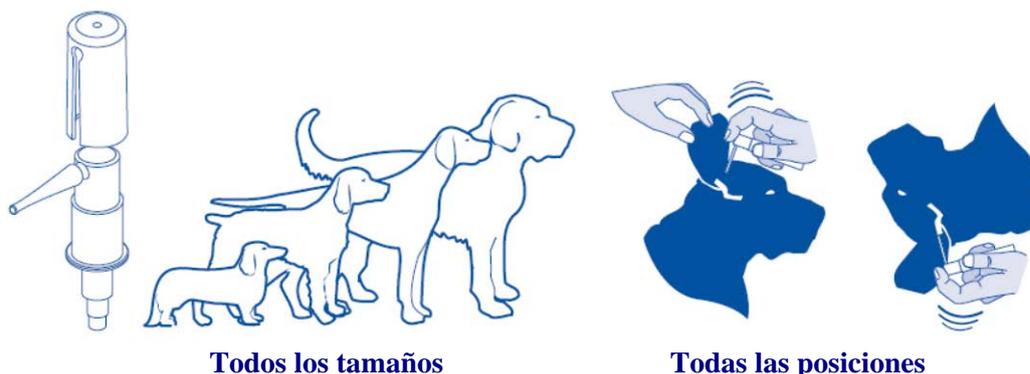
Se recomienda limpiar el conducto auditivo externo y secarlo bien antes del tratamiento y cortar el exceso de pelo en la zona del tratamiento.

La dosis recomendada es 1 ml al día del medicamento veterinario en el oído infectado durante cinco días consecutivos.

##### Envase multidosis

Agitar el envase enérgicamente antes de la primera administración y cebar la bomba presionándola. Introduzca la cánula atraumática en el conducto auditivo. Administre una dosis (1 ml) de medicamento en cada oído infectado. Esta dosis se libera mediante una activación de la bomba. La bomba sin aire permite administrar el producto sea cual sea la posición del frasco.

**1 dosis / oído / día durante 5 días**



El producto permite tratar un perro que padezca otitis en ambos oídos.

##### Envase monodosis

Administrar una dosis (1 ml) de producto en el oído afectado

- Sacar una pipeta de la caja
- Agitar la pipeta enérgicamente antes de su uso
- Para abrir: sujetar la pipeta verticalmente y romper la parte superior de la cánula

- Introducir la cánula atraumática en el conducto auditivo. Exprimir suavemente y firmemente en medio del cuerpo de la pipeta

Después de la administración, se darán masajes en la base de la oreja de manera breve y suave para permitir que la preparación penetre en la parte más inferior del conducto auditivo.

El medicamento veterinario debe usarse a temperatura ambiente (es decir, no instilar producto frío).

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

La administración de 3 y 5 veces la dosis recomendada no mostró reacciones adversas generales ni locales con la excepción de algunos perros en los que se observó eritema y pápulas en el conducto auditivo.

En perros tratados con la dosis terapéutica durante diez días seguidos, disminuyeron los niveles de cortisol en el suero a partir del quinto día, volviendo a niveles normales en los diez días después del final del tratamiento. Sin embargo, los niveles de respuesta de cortisol en el suero tras la estimulación de ACTH permanecieron dentro del rango normal durante todo el periodo de tratamiento, lo cual indica una función adrenal preservada.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos , corticosteroides y antiinfecciosos en combinación  
Código ATCvet: QS02CA03

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El medicamento veterinario es una combinación fija de tres sustancias activas (corticosteroide, antifúngico y antibiótico):

El **aceponato de hidrocortisona** pertenece a la clase diésteres de los glucocorticosteroides con una potente actividad glucocorticoide que aliviando la inflamación y el prurito conduce a una mejoría de los signos clínicos observados en la otitis externa.

El **nitrate de miconazol** es un derivado sintético del imidazol con una acentuada actividad antifúngica. Miconazol inhibe selectivamente la síntesis de ergosterol, que es un componente esencial de la membrana de levaduras y hongos incluyendo *Malassezia pachydermatis*. Los mecanismos de resistencia a azoles radican ya sea en un fallo en la acumulación antifúngica o en la modificación de la enzima diana.

No se ha definido una susceptibilidad in vitro estandarizada para el miconazol, sin embargo no se encontraron cepas resistentes por el método de Diagnóstico Pasteur.

El **sulfato de gentamicina** es un antibiótico bactericida aminoglucósido que actúa inhibiendo la síntesis proteica. Su espectro de actividad incluye bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, como los siguientes organismos patógenos aislados en los oídos de perros: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, etc...

En la medida en que existan varias cepas bacterianas que puedan estar involucradas en la otitis externa de perros, pueden variar los mecanismos de resistencia. Los fenotipos de resistencia bacteriana a la gentamicina se basan principalmente en tres mecanismos: Modificación enzimática de aminoglucósidos, fracaso en la penetración intracelular de la sustancia activa y alteración del objetivo aminoglucósido.

La resistencia cruzada está relacionada principalmente con bombas de eflujo que inducen resistencia a betalactamas, quinolonas y tetraciclinas dependiendo de la especificidad de la bomba con su sustrato. Se ha descrito corresponsencia, así por ejemplo, se han hallado genes de resistencia a la gentamicina que están físicamente ligados a otros genes de resistencia antimicrobianos que son transferidos entre patógenos debido a los elementos genéticos transferibles como plásmidos, integrones y transposones.

Las bacterias resistentes a la gentamicina aisladas en el campo entre 2008 y 2010 en otitis canina antes del tratamiento (determinado siguiendo las guías CLSI punto de corte  $\geq 8$  para todos los aislados excepto para *Staphylococci*  $\geq 16$   $\mu\text{g/ml}$ ) fueron bajas: 4,7 %, 2,9 % y 12,5 % para *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* y *Proteus* spp. respectivamente. Todos los aislados de *Escherichia coli* fueron totalmente susceptibles a la gentamicina.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras administración del medicamento veterinario en cada conducto auditivo, la absorción de miconazol y gentamicina a través de la piel es despreciable.

La hidrocortisona aceponato pertenece a la clase diésteres de glucocorticosteroides. Los diésteres son componentes lipofílicos que aseguran una mejor penetración en la piel asociada con baja biodisponibilidad sistémica. Los diésteres se transforman dentro de las estructuras de la piel en el monoéster C17 responsable de la potencia de la clase terapéutica. En animales de laboratorio, la hidrocortisona aceponato se elimina por la misma vía que la hidrocortisona (otro nombre para el cortisol endógeno) en la orina y las heces.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **6.3 Periodo de validez**

#### Envase multidosis

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 10 días.

#### Envase monodosis

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario.**

#### Envase multidosis

Envase multidosis compuesto de dos partes extrudidas, una parte externa blanca constituida por un tubo de polipropileno rígido y una interna en forma de bolsa flexible de copolímero de zinc-ácido etileno-metacrílico (Surlyn) que contiene una bola de acero, quedando este envase cerrado con una

bomba sin aire para dosis de 1 ml equipada con una cánula atraumática flexible y cubierta con un tapón de plástico.

Caja con 1 envase multidosis (el contenido de 10 ml es equivalente a 10 dosis).

#### Envase monodosis

Pipeta compuesta por polietileno de alta densidad (cuerpo y cánula) que contiene una bola de acero

Caja de cartón con 5, 10, 50, 100 o 200 pipetas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

FRANCIA

Tel.: 0033/4.92.08.73.00

Fax: 0033/4.92.08.73.48

E-mail. dar@virbac.fr

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/085/001-006

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/11/2008

Fecha de la primera renovación: 11/11/2013

## **10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065 m - LID  
06516 Carros  
FRANCIA

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTON CON 1 ENVASE MULTIDOSIS DE 10 DOSIS

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Easotic gotas óticas en suspensión para perros  
Aceponato de hidrocortisona – Miconazol - Gentamicina

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Hidrocortisona, aceponato de	1,11 mg/ml
Miconazol (como nitrato)	15,1 mg/ml
Gentamicina (como sulfato)	1505.UI/ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en suspensión

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml (10 dosis).

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

### 6. INDICACIONES DE USO

### 7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica  
Lea el prospecto antes de usar



**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/EXP {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Lea el prospecto antes de usar

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065 m - LID  
06516 Carros  
FRANCIA

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/085/001

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTON CON 5, 10, 50, 100 o 200 pipetas**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Easotic gotas óticas en suspensión para perros  
Aceponato de hidrocortisona – Miconazol - Gentamicina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Hidrocortisona, aceponato de	1,11 mg/ml
Miconazol (como nitrato)	15,1 mg/ml
Gentamicina (como sulfato)	1505 UI/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gotas óticas en suspensión

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 dosis x 5  
1 dosis x 10  
1 dosis x 50  
1 dosis x 100  
1 dosis x 200

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIONES DE USO**

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ótica

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/EXP {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065 m - LID  
06516 Carros  
FRANCIA

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/08/085/002  
EU/2/08/085/003  
EU/2/08/085/004  
EU/2/08/085/005  
EU/2/08/085/006

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**ETIQUETA ENVASE MULTIDOSIS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Easotic gotas óticas en suspensión para perros  
Hidrocortisona, aceponato de – Miconazol - Gentamicina

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIA ACTIVA**

Hidrocortisona aceponato	1,11 mg/ml
Miconazol (como nitrato)	15,1 mg/ml
Gentamicina (como sulfato)	1505 UI/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

10 ml (10 dosis).

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ótica

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NUMERO DE LOTE:**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/EXP {Mes/Año}  
Una vez abierto utilizar antes de 10 días.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**PIPETA**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Easotic



**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVA**

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 ml

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

(Referencia en dibujo de la sección 1)

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NUMERO DE LOTE:**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/EXP {Mes/Año}

**8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

(Referencia en dibujo de la sección 1)

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO**  
**Easotic gotas óticas en suspensión para perros**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

FRANCIA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Easotic gotas óticas en suspensión para perros

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

Hidrocortisona, aceponato de	1,11 mg/ml
Miconazol nitrato (como nitrato)	15,1 mg/ml
Gentamicina sulfato (como sulfato)	1505 UI/ml

**4. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento de la otitis externa aguda y de exacerbación aguda de la otitis externa recurrente asociada con bacterias sensibles a la gentamicina y hongos sensibles a miconazol, principalmente *Malassezia pachydermatis*.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente, a los corticosteroides, a otros agentes azoles antifúngicos y a otros aminoglucósidos.

Si se observa hipersensibilidad a alguno de los componentes suspender el tratamiento y administrar una terapia adecuada

No usar si el tímpano está perforado

No usar al mismo tiempo con otras sustancias conocidas por causar ototoxicidad.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Se ha observado rubor tenue a moderado en la oreja (2,4% de perros tratados) frecuentemente.

Se observaron pápulas (menos del 1% de los perros tratados) infrecuentemente. En ningún caso se interrumpió el tratamiento y los perros se recuperaron sin terapia específica.

Se ha asociado el uso del medicamento veterinario con problemas auditivos (pérdida parcial de la audición o sordera), generalmente temporales y principalmente en perros geriátricos en muy raras ocasiones.

Basado en la experiencia de seguridad post comercialización, se observó una mejora auditiva en la mayoría de los perros con sordera /pérdida de audición y la recuperación completa se confirmó en el 70 % de los casos tras un seguimiento adecuado.

En los perros con recuperación completa, se vió la mejoría rápidamente. La recuperación se observó una semana después de la aparición de los signos, la mayoría de los perros se recuperó en un plazo de 1 mes, en una minoría de los casos la sordera duró hasta 2 meses

Si se produce sordera o pérdida auditiva parcial, interrumpir el tratamiento. Ver la sección de las precauciones especiales para su uso en animales.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad de tipo I (inflamación facial, prurito alérgico) en muy raras ocasiones. Si ocurre, el tratamiento debería interrumpirse

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionado en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica. Un ml contiene 1,11 mg de aceponato de hidrocortisona, 15,1 mg de miconazol (como nitrato) y 1505 UI de gentamicina (como sulfato).

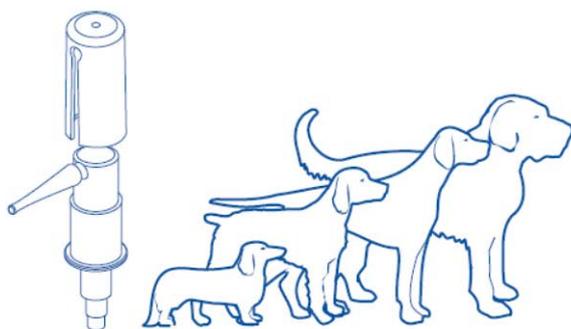
Se recomienda limpiar el conducto auditivo externo y secarlo bien antes del tratamiento y cortar el exceso de pelo de la zona a tratar.

La dosis recomendada es de 1 ml al día del medicamento veterinario por oído durante cinco días consecutivos.

[Envase multidosis:]

Agitar el envase enérgicamente antes de la primera administración y cebar la bomba presionándola. Introduzca la cánula atraumática en el conducto auditivo. Administre una dosis (1 ml) de medicamento en cada oído infectado. Esta dosis se libera mediante una activación de la bomba. La bomba sin aire permite administrar el producto sea cual sea la posición del frasco.

**1 dosis / oído / día durante 5 días**



**Todos los tamaños**



**Todas las posiciones**

El producto permite tratar un perro que padezca otitis en ambos oídos

[Envase monodosis:]

Administrar una dosis (1 ml) de producto en el oído afectado

- Sacar una pipeta de la caja
- Agitar la pipeta enérgicamente antes de su uso
- Para abrir: sujetar la pipeta verticalmente y romper la parte superior de la cánula
- Introducir la cánula atraumática en el conducto auditivo. Exprimir suavemente y firmemente en medio del cuerpo de la pipeta

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Después de la administración, se darán masajes en la base de la oreja de manera breve y suave para permitir que la preparación penetre en la parte más inferior del conducto auditivo.

El medicamento veterinario debe usarse a temperatura ambiental (es decir, no instilar producto frío).

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase multidosis: 10 días.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Advertencias especiales:

La otitis bacteriana y fúngica es a menudo de naturaleza secundaria y se debe hacer un diagnóstico para determinar los factores primarios involucrados.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar una terapia apropiada.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación de las infecciones y el control de sensibilidad teniendo en cuenta las normativas locales y oficiales antimicrobianas.

El uso del medicamento veterinario fuera de las especificaciones del resumen de características del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias y hongos resistentes a la gentamicina y miconazol, respectivamente, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con agentes antifúngicos azoles y aminoglucósidos, debido al potencial de resistencia cruzada.

En caso de otitis parasitaria, se debe instaurar un tratamiento acaricida apropiado.

Antes de aplicar el producto, se debe examinar el conducto auditivo externo para asegurarse que el tímpano no está perforado evitando el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir daños al aparato vestibular y coclear.

La gentamicina se sabe que causa ototoxicidad cuando se administra por vía sistémica en dosis más altas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

En caso de contacto accidental con la piel, se recomienda lavar con agua.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua. En caso de irritación ocular, consultar con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta

#### Gestación:y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del producto durante la gestación y la lactancia. La absorción sistémica de la hidrocortisona aceponato, gentamicina sulfato y nitrato de miconazol es despreciable, por lo que es improbable que se produzcan efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos con las dosis recomendadas en perros. Utilizar sólo de acuerdo con la evaluación de beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores auriculares

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de 3 y 5 veces la dosis recomendada no mostró reacciones adversas generales ni locales con la excepción de algunos perros en los que se observó eritema y pápulas en el conducto auditivo.

En perros tratados con la dosis terapéutica durante diez días seguidos, disminuyeron los niveles de cortisol en el suero a partir del quinto día, volviendo a niveles normales en los diez días después del final del tratamiento. Sin embargo, los niveles de respuesta de cortisol en el suero tras la estimulación de ACTH permanecieron dentro del rango normal durante todo el periodo de tratamiento, lo cual indica una función adrenal preservada

#### Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Este medicamento veterinario es una combinación fija de tres sustancias activas: Antibiótico, antifúngico y corticosteroide.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**  
VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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