

Easotic

R_x

Virbac

Örondroppar, suspension
(vit)

Medel vid öronsjukdomar - Glukokortikoider och anti-infektiva medel i kombination

Djurslag:

Hund

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Gentamicin

Hydrokortison

Mikonazol

ATC-kod:

QS02CA03

Texten nedan gäller för:

Easotic örondroppar, suspension ; örondroppar, suspension i endosbehållare

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-10-18.

Innehåll

Hydrokortisonaceponat 1,11 mg/ml, mikonazol som nitrat 15,1 mg/ml, gentamicin som sulfat 1505 IU/ml, flytande paraffin.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet är en fast kombination av tre aktiva substanser (kortikosteroid, antimykotikum och antibiotikum):

Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna med en potent inre glukokortikoidaktivitet vilket innebär en lindring både av inflammation och klåda vilket ger en förbättring av kliniska tecken vid extern otit.

Mikonazolnitrat är ett syntetiskt imidazolderivat med en uttalad antifungal aktivitet. Mikonazol hämmar selektivt ergosterolsyntesen, vilket är en viktig komponent i jäst- och svampmembranet inklusive *Malassezia pachydermatis*. Resistensmekanismerna mot azoler består antingen av en brist i antifungal ackumulering eller modifiering av målenzym. Ingen standardiserad resistensbestämning *in vitro* har definierats för mikonazol. Vid användning av Diagnostics Pasteur's metod hittades emellertid inga resistenta stammar.

Gentamicinsulfat är en aminoglykosid, ett bakteriedödande antibiotika som hämmar proteinsynteser. Dess aktiva spektrum inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier, till exempel följande patogena organismer som isolerats från hundars öron: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, osv.

Eftersom det kan finnas många bakteriestammar i extern otit hos hundar, kan resistensmekanismen variera. Bakterieresistensens fenotyper gentemot gentamicin bygger huvudsakligen på tre mekanismer: enzymatisk modifiering av aminoglykosider, den intracellulära penetreringen av den aktiva substansen fungerar inte och förändringar av aminoglykosidmålet.

Korsresistens har främst samband med effluxpumpar som ger resistens mot β -laktamer, quinoloner och tetracykliner beroende på pumpens specificitet och dess substrat.

Samresistens har beskrivits, t.ex. har man upptäckt att gentamicinresistensgener har ett fysiskt samband med andra antimikrobiella resistensgener som överförs mellan patogener på grund av överföringsbara genetiska beståndsdelar, till exempel plasmider, integroner och transposoner.

Andelarna gentamicin-resistenta bakterier som har isolerats, under åren 2008 och 2010, i extern otit hos hund före behandling (bestämda enligt CLSI:s riktlinje för brytpunkten ≥ 8 för alla isolat utom stafylokocker $\geq 16 \mu\text{g/ml}$) var låga: 4,7 %, 2,9 % och 12,5 % för *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas* och *Proteus spp.* i den nämnda ordningen. Alla *Escherichia coli* isolat var fullständigt mottagliga för gentamicin.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter appliceringen av läkemedlet i hörselgången, är absorptionen av mikonazol och gentamicin genom huden försumbar.

Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna. Diestrarna är lipofila komponenter, vilket garanterar ökad penetration in i huden tillsammans med låg systemisk biotillgänglighet. Diestrarna transformeras i hudvävnaden till C17-monoester som svarar för potensen hos den terapeutiska klassen. Hos försöksdjur, elimineras hydrokortisonaceponat på samma sätt som hydrokortison (annat namn för endogent kortisol) genom urin och avföring.

Indikationer

Behandling av akut extern otit, och akut försämring av återkommande extern otit i samband med bakterier känsliga för gentamicin och svamp känslig för mikonazol, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser, eller mot något hjälpämne, mot kortikosteroider, mot andra antitykotika av azoltyp eller andra aminoglykosider.

Skall inte användas om trumhinnan är perforerad.

Skall inte användas tillsammans med substanser som är kända för att orsaka ototoxicitet.
Skall inte användas till hundar med generaliserad demodikos.

Försiktighet

Om överkänslighet mot någon av komponenterna uppstår, ska behandlingen avslutas och lämplig behandling sättas in.

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering av de infekterande organismerna, resistensbestämning samt officiella och lokala antimikrobiologiska riktlinjer.

Användning av läkemedlet som avviker från de anvisningar som ges i SPCn, kan öka förekomsten av bakterier och svamp som är resistenta mot gentamicin respektive mikonazol och kan minska effektiviteten vid behandling med aminoglykosider och antimykotika av azoltyp, på grund av potentiell korsresistens.

Vid parasitotit, bör lämpligt kvalsterdödande (acaricidalt) medel sättas in.

Den yttre hörselgången ska undersökas noga innan läkemedlet appliceras för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad så att överföring av infektionen till mellanörat samt skador på bensnäckan och vestibularapparaten kan undvikas.

Gentamicin är känt för sitt samband med ototoxicitet vid systemisk tillförsel i höga doser.

Dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat, gentamicinsulfat och mikonazolnitrat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter uppkommer vid rekommenderade doser för hundar.

Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Biverkningar

Svag till måttlig rodnad i öronen var vanligt förekommande (2,4 % av de behandlade hundarna). Papula observerades i sällsynta fall (mindre än 1 % av de behandlade hundarna). I inget fall avbröts behandlingen med läkemedlet och alla hundar tillfrisknade utan någon specialbehandling.

I mycket sällsynta fall har användningen av läkemedlet kopplats till hörselnedsättning (partiell hörselnedsättning eller dövhet), främst hos äldre hundar.

Baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsintroduktion observerades hörselförbättringar hos de flesta hundar med dövhet/hörselnedsättning och fullständig återhämtning bekräftades i 70 % av fallen med adekvat uppföljning.

Bland hundarna med full återhämtning observerades förbättringen snabbt. Återhämtning har observerats så tidigt som en vecka efter symptomstart, och de flesta hundarna återhämtade sig inom en månad. Hos en minoritet av rapporterna varade dövheten i upp till två månader.

Om partiell hörselnedsättning eller dövhet inträffar bör behandlingen avbrytas. Se avsnitt Försiktighet.

I mycket sällsynta fall har man observerat överkänslighetsreaktioner av typ 1 (ansiktssvullnad, allergisk klåda). Om detta inträffar bör behandlingen avbrytas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Användning i örat. En ml innehåller 1,11 mg hydrokortisonaceponat, 15,1 mg mikonazol (som nitrat) och 1505 IU gentamicin (som sulfat).

Innan behandling bör den yttre hörselgången rengöras och torkas, samt överflödigt hår runt behandlingsområdet klippas bort.

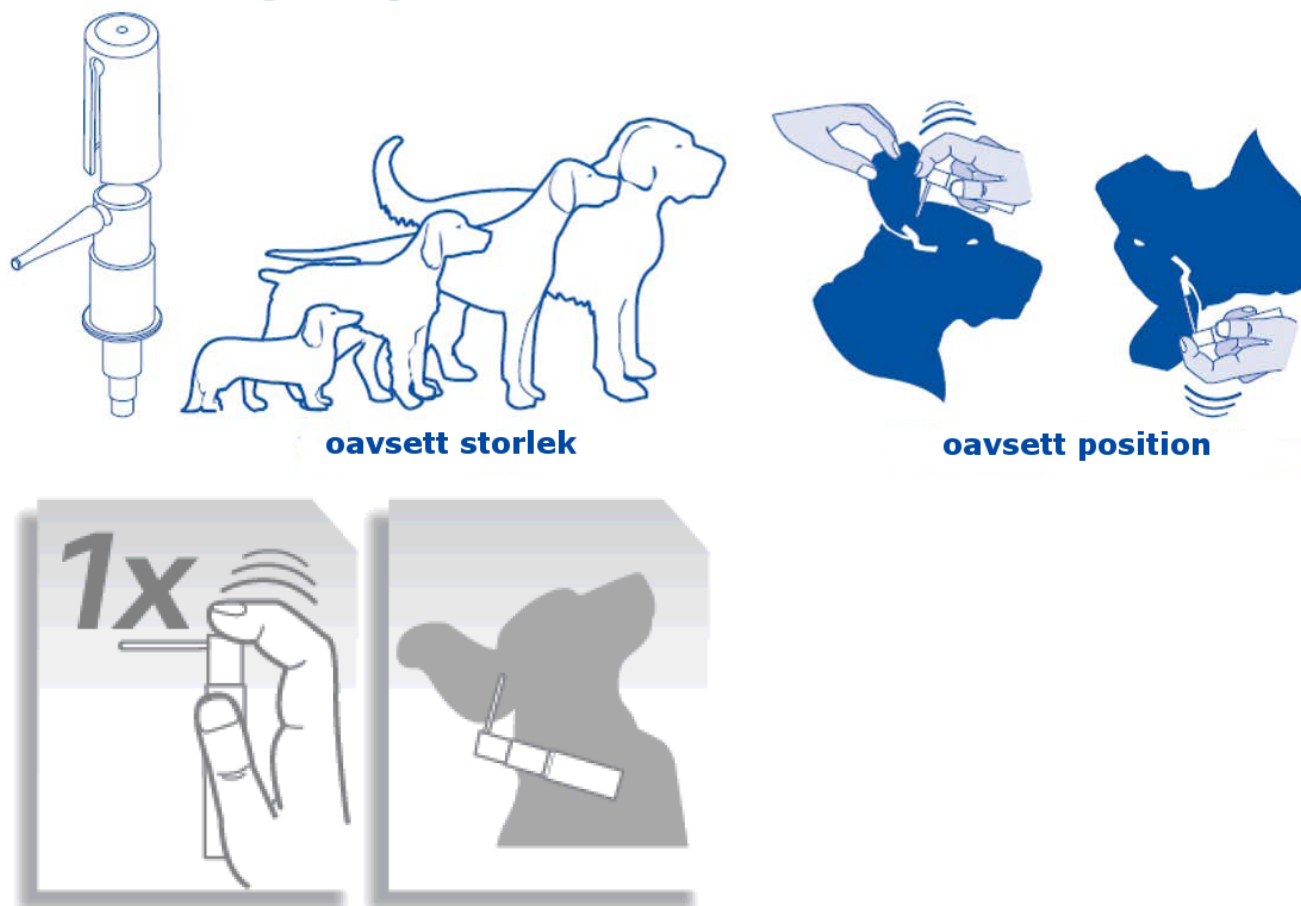
Den rekommenderade dosen är 1 ml av läkemedlet per infekterat öra, en gång om dagen i fem på varandra följande dagar.

Flerdosbehållare

Skaka flaskan noga före den första administreringen och tryck ned pumpen för att fylla den med suspension .

För in den atraumatiska kanylen i hörselgången. Administrera en dos (1 ml) av medlet i varje påverkat öra. Denna dos levereras med en pumpning. Medlet kan administreras oavsett vilken position flaskan har.

1 dos/öra/dag i 5 dagar



Produkten möjliggör behandling av hundar som lider av otit i båda öronen.

Endosbehållare

För att administrera en dos (1 ml) i det påverkade örat:

- Ta ut en pipett ur asken
- Skaka pipetten noga före användning
- För att öppna: Håll pipetten upprätt och bryt av den övre delen av kanylen.
- För in den atraumatiska kanylen i hörselgången. Kläm åt mittdelen av pipetten försiktigt men bestämt.

Efter appliceringen kan örats bas masseras försiktigt en kort stund så att medlet tränger in i de nedre delarna av hörselgången.

Läkemedlet bör användas vid rumstemperatur (dvs. droppa inte i en kall produkt).

Blandbarhet

Blanda inte med något annat läkemedel.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Ingen kompatibilitet med öronrengörare har visats.

Överdoser

Vid doser som var 3 eller 5 gånger högre än den rekommenderade dosen, observerades inga lokala eller allmänna biverkningar, förutom att några hundar uppvisade rodnad och papula i hörselgången.

Hos hundar som behandlats med terapeutiska doser i tio på varandra följande dagar, sjönk serumkortisolnivåerna från femte dagen och framåt och återgick till normala värden inom tio dagar efter avslutandet av behandlingen. Efter ACTH-stimulering förblev emellertid serumkortisolnivåerna inom normalintervallet under den utökade behandlingsperioden, vilket indikerar en bibehållen binjurebarksfunktion.

Observera

Bakteriell och fungal otit är ofta sekundär till sin natur och en korrekt diagnos bör ställas för att bestämma de primära faktorerna.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta noga med vatten.

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt, tvätta ögonen rikligt med vatten. Om ögonen blir irriterade, uppsök läkare.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hållbarhet

Flerdosbehållare

Läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter det att den inre förpackningen öppnats första gången: 10 dagar.

Endosbehållare

Läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Örondroppar, suspension (vit)

10 milliliter flaska, receptbelagd

Örondroppar, suspension i endosbehållare (vit)

endosbehållare, receptbelagd, *tillhandahålls ej*