

## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Easotic® ad us. vet., sospensione auricolare per cani

#### **1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.**

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon,

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Virbac 1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID, 06516 Carros, France

#### **2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Easotic® ad us. vet., sospensione auricolare per cani

#### **3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di sospensione contiene:

##### **Principi attivi:**

|  |   |
|--|---|
| Idrocortisone aceponato                | 1,11 mg                                     |
| Gentamicina (come gentamicina solfato) | 1505 UI corrisponde à 1,7 mg di gentamicina |
| Miconazolo (come miconazolo nitrato)   | 15,1 mg                                     |

##### **Forma farmaceutica:**

Spray auricolare, sospensione bianca.

#### **4 INDICAZIONE(I)**

Trattamento dell'infiammazione del condotto uditivo esterno causata da un'infezione da batteri, funghi o lieviti.

## **5           CONTROINDICAZIONI**

Non usare se il timpano è danneggiato.

Non usare in caso di nota ipersensibilità a un principio attivo o all'altro ingrediente.

Non usare contemporaneamente a sostanze che notoriamente danneggiano l'udito.

Non usare nei cani in cui gran parte del corpo è infestata da acari del follicolo pilifero.

## **6           EFFETTI COLLATERALI**

Negli studi clinici si è verificato frequentemente un arrossamento da lieve a moderato delle orecchie (2,4 % dei cani trattati). In tutti i casi, il trattamento con il medicamento veterinario è stato continuato e tutti i cani sono guariti senza una terapia specifica. In casi molto rari, l'uso di preparati auricolari, soprattutto nei cani anziani, può portare a una riduzione dell'udito (perdita parziale dell'udito o sordità), che di solito è temporanea. In questi casi, il trattamento deve essere interrotto. In casi molto rari sono state osservate reazioni di ipersensibilità (testa gonfia, prurito). In questi casi, il trattamento deve essere interrotto.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, particolarmente quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## **7           SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

## **8           POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Dosaggio raccomandato: 1 ml (= 1 pressione della pompa) di Easotic per orecchio infetto, una volta al giorno.

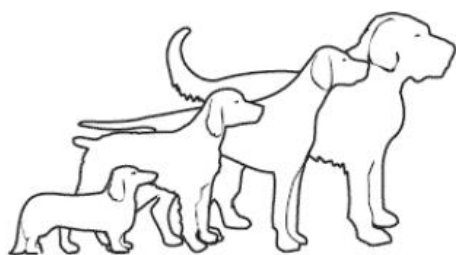
Durata d'uso: ripetere il trattamento per 5 giorni consecutivi.

Agitare bene prima dell'uso. Inserire la cannula nel condotto uditivo pulito e asciugato. Somministrare 1 pressione di sospensione in ciascun orecchio infetto. Il nebulizzatore a pompa consente di

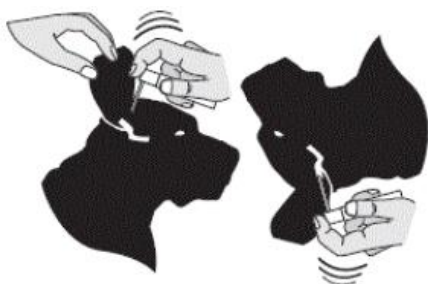
somministrare la sospensione indipendentemente dalla posizione del flacone o del cane. Durante la prima applicazione, potrebbero essere necessarie diverse pressioni della pompa prima che la sospensione fuoriesca. Dopo la somministrazione di Easotic, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per garantire una penetrazione più profonda della sospensione nel condotto uditivo. Il preparato in questa confezione è sufficiente per trattare entrambe le orecchie di un cane con infezioni auricolari bilaterali.



1 pressione della pompa / orecchio infetto / giorno, per 5 giorni consecutivi:



Indipendentemente dalla taglia del cane



Indipendentemente dalla posizione del cane o del flacone

## **9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso esterno.

## **10 TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11           PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 giorni

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

## **12           AVVERTENZE SPECIALI**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le infezioni dell'orecchio causate da batteri o funghi sono spesso malattie secondarie. Il veterinario deve quindi eseguire una diagnostica appropriata per determinare la causa.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se si verificano reazioni di ipersensibilità a uno dei componenti, l'uso del medicamento veterinario deve essere interrotto e deve essere iniziato un trattamento appropriato.

L'impiego del medicamento veterinario deve basarsi sull'identificazione degli agenti infettivi e sulla verifica della loro sensibilità al medicamento veterinario e deve tenere conto delle regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

Il medicamento veterinario deve essere utilizzato in conformità al foglietto illustrativo per evitare lo sviluppo di resistenze.

In caso d'infezione dell'orecchio causata da parassiti, è necessario effettuare un trattamento appropriato con parassitocidi.

Prima di usare il medicamento veterinario, il canale uditivo esterno deve essere esaminato accuratamente da un veterinario per assicurarsi che il timpano non sia danneggiato. In questo modo si evita il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e di danni alle strutture dell'orecchio interno.

Il principio attivo di Easotic, la gentamicina, ha un effetto dannoso sull'udito quando viene somministrato in dosi elevate per essere distribuito in tutto il corpo, ad esempio attraverso l'assorbimento nell'intestino.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua fresca.

In caso d'irritazione oculare, consultare un medico.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza e allattamento:

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento deve essere effettuato solo dopo un'attenta analisi dei benefici e dei rischi da parte del veterinario curante.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati effetti collaterali dopo la somministrazione di dosi 3 e 5 volte superiori a quelle raccomandate, ad eccezione di alcuni cani che hanno manifestato arrossamenti e papule nel condotto uditivo.

#### Incompatibilità:

Easotic non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

20.12.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15 ALTRE INFORMAZIONI**

Easotic ad us. vet., scatola pieghevole con 1 flacone spray a pompa da 10 ml di sospensione

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 58'971

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nel paragrafo 1.