

DIN 02424576

Pour usage vétérinaire seulement



## La suspension otique de miconazole, de gentamicine et d'hydrocortisone acéponate

### DESCRIPTION :

La suspension otique d'EASOTIC® contient 17,4 mg/mL de nitrate de miconazole, 1,5 mg/mL de gentamicine (sous forme de sulfate) et 1,11 mg/mL d'hydrocortisone acéponate. La gelée de pétrole semi-liquide est incluse comme ingrédient inactif.

**CLASSE THÉRAPEUTIQUE :** Antifongique, antibactérien et anti-inflammatoire.

### INDICATIONS :

La suspension otique d'EASOTIC est indiquée pour le traitement, chez les chiens, de l'otite externe associée à des souches susceptibles de levures (*Malassezia pachydermatis*) et de bactéries (*Staphylococcus pseudintermedius*).

### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

S'assurer de l'intégrité de la membrane tympanique. **Bien agiter avant chaque usage.**

**Amorçage de la bouteille :** Avant le premier usage de la bouteille doseuse, amorcer la pompe en appuyant 1 ou 2 fois sur celle-ci pour remplir la canule transparente (embout) avec une dose complète du produit.

Pour chaque oreille affectée, introduire délicatement la canule dans le conduit auditif externe et appliquer 1 mL (un seul jet) de la suspension, une fois par jour, pendant 5 jours. Se laver les mains après usage.

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser chez les chiens ayant une perforation connue de la membrane tympanique.

La suspension otique d'EASOTIC est contre-indiquée chez les chiens ayant une hypersensibilité connue ou soupçonnée aux corticostéroïdes, aux antifongiques de type imidazole ou aux antibiotiques de type aminoside.

### PRÉCAUTIONS :

Ne pas administrer par voie orale.

L'administration concomitante de médicaments présentant une ototoxicité potentielle devrait être évitée.

Utiliser avec prudence chez les chiens dont la fonction hépatique ou rénale est altérée.

En tant que famille, les antibiotiques de type aminoside sont associés à une ototoxicité, à un dysfonctionnement vestibulaire et à une néphrotoxicité. L'utilisation de la suspension otique d'EASOTIC chez un chien présentant une lésion de la membrane tympanique peut entraîner des dommages aux structures de l'oreille associées à l'audition et à l'équilibre, ou une transmission de l'infection à l'oreille moyenne ou interne. Cesser immédiatement l'utilisation de la suspension otique d'EASOTIC si une perte auditive ou des signes de dysfonctionnement vestibulaire sont observés durant le traitement.

L'usage otique à long terme de corticostéroïdes topiques a été associé, chez les chiens, à une suppression corticosurrénale et à un hyperadrénocorticisme iatrogénique.

L'innocuité de la suspension otique d'EASOTIC n'a pas été évaluée chez les chiens utilisés à des fins de reproduction ni chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser par voie ophtalmique. Éviter tout contact avec les yeux.

Ne pas utiliser chez les chats.

### MISES EN GARDE :

Garder hors de la portée des enfants. En cas de contact accidentel avec la peau, rincer abondamment la région avec de l'eau. Éviter tout contact avec les yeux.

Les humains ayant une hypersensibilité connue ou soupçonnée aux antibiotiques de type aminoside, aux antifongiques de type azole ou à l'hydrocortisone ne doivent pas manipuler ce produit.

En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter immédiatement un médecin. Le médecin peut communiquer avec un centre antipoison pour un avis concernant les cas d'ingestion par des humains.

### RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Des rapports concernant des cas de perte auditive et d'érythème au point d'application ont été reçus. Dans la plupart des cas rapportés, la perte auditive et l'érythème ont été transitoires et se sont résolus après l'arrêt de l'administration de la suspension otique d'EASOTIC.

Dans de très rares cas, l'utilisation du produit vétérinaire a été associée à une altération auditive, généralement temporaire, et principalement chez les chiens gériatriques. Cesser immédiatement l'utilisation de la suspension otique d'EASOTIC si une perte auditive ou des signes de dysfonctionnement vestibulaire sont observés durant le traitement.

Pour rapporter des réactions indésirables présumées aux médicaments, pour une assistance technique, ou pour obtenir une fiche signalétique, appeler Virbac au 1-800-338-3659.

### AUTRES RENSEIGNEMENTS :

#### PHARMACOLOGIE :

L'hydrocortisone acéponate est un glucocorticoïde ayant des effets anti-inflammatoires. Le nitrate de miconazole est un antifongique de type imidazole. Le sulfate de gentamicine est un antibiotique de type aminoside.

Dans l'étude d'innocuité portant sur des animaux cibles, l'absorption systémique de l'hydrocortisone acéponate, du miconazole et de la gentamicine appliqués sur les oreilles de chiens en santé a été démontrée (consulter la section **INNOCUITÉ ANIMALE**); une augmentation de l'absorption systémique peut être observée dans le cas d'oreilles enflammées.

#### MICROBIOLOGIE :

La compatibilité et la synergie additive de chacun des composants de la suspension otique d'EASOTIC ont été démontrées dans une étude de non-interférence portant sur l'efficacité des composants. Une étude *in vitro* des microorganismes recueillis auprès de cas cliniques d'otite externe chez des chiens et auprès de chiens inscrits pour l'essai clinique portant sur l'efficacité de la suspension otique d'EASOTIC a établi que le nitrate de miconazole et le sulfate de gentamicine inhibent la croissance des bactéries et des levures communément associées à l'otite externe chez les chiens. Aucun effet synergique ou antagoniste cohérent des deux antimicrobiens n'a été démontré. L'ajout de l'hydrocortisone acéponate à la combinaison n'a pas diminué l'activité antimicrobienne dans une mesure cliniquement significative.

Dans un essai sur le terrain (consulter la section **EFFICACITÉ**), le minimum de 10 isolats provenant de cas traités avec succès a été satisfait en ce qui a trait à *S. pseudintermedius* et à *M. pachydermatis*.

#### EFFICACITÉ :

L'efficacité de ce médicament a été évaluée dans une étude d'efficacité; l'essai comparatif avec placebo, mené à double insu, aux États-Unis, portait sur cent cinquante-sept chiens ayant une otite externe. Cent quatre chiens ont été traités avec la suspension otique d'EASOTIC et 53 chiens témoins ont reçu un placebo. Le traitement a été administré dans l'oreille ou les oreilles affectées à raison d'une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. Les chiens ont été évalués à 4 intervalles différents tout au long du mois relativement à leur réponse au traitement. Les 6 signes cliniques évalués ont été : l'odeur, l'écoulement de l'oreille, le prurit, l'érythème, l'enflure et la douleur. Des cotes cliniques individuelles ont été attribuées en fonction de la gravité de chaque signe. Le succès a été établi d'après l'amélioration clinique le jour 28±2 jours. Les taux de succès des 2 groupes ont été significativement différents ( $p = 0,0179$ ); 68,5 % des chiens auxquels la suspension otique d'EASOTIC a été administré ont été traités avec succès, en comparaison à 21,8 % des chiens du groupe témoin ayant reçu le placebo.

#### INNOCUITÉ ANIMALE :

Dans l'étude d'innocuité portant sur l'espèce cible, la suspension otique d'EASOTIC a été administré à raison de 0x, 1x, 3x et 5x la dose recommandée pendant 15 jours consécutifs (trois fois la durée de traitement recommandée) chez des beagles de laboratoire (8 chiens par groupe). Des réactions d'hypersensibilité ont été constatées dans le conduit auditif externe et l'intérieur du pavillon des oreilles chez tous les groupes traités au moyen de la suspension otique d'EASOTIC; ces réactions incluaient un érythème auriculaire de léger à important (groupe 3x); des papules et une ulcération (groupes 1x et 5x); une otite externe (groupes 3x et 5x); et une otite moyenne (groupe 5x). Des cristaux dans les tubules rénaux ont été observés dans le cortex et la partie médullaire (groupes 0x, 1x, 3x et 5x); et la présence d'une légère basophilie et atrophie des tubules rénaux a été constatée dans un groupe de chiens (5x). Les valeurs de base du cortisol et la réponse du cortisol à la stimulation de l'ACTH ont été inférieures chez les chiens traités comparativement aux chiens témoins. Les résultats du test de stimulation de l'ACTH ont été cohérents avec l'absorption systémique des corticostéroïdes topiques causant une suppression de l'axe hypothalamo-hypophysé-surrénalien. Les chiens des groupes 3x et 5x ont démontré une élévation de l'aspartate aminotransférase (AST) et de la phosphatase alcaline (PA), alors que les chiens des groupes 1x, 3x et 5x ont présenté des taux élevés de cholestérol, de protéines totales et d'albumine. De plus, chez les chiens des groupes 3x et 5x, le poids du foie s'est révélé plus élevé et la consommation de nourriture, supérieure.

**ENTREPOSAGE :** Conserver à une température de 15 à 30 °C.

**PRÉSENTATION :** La suspension otique d'EASOTIC est offerte dans une bouteille de polyéthylène, avec une canule souple pour l'application. Chaque bouteille contient dix doses de 1 mL.

Fabriqué par: Virbac Animal Health, Inc., C.P. 162059, Fort Worth, Texas, États-Unis, 76161

Importé et distribué par: Virbac Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, bureau 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5. 1-800-338-3659

DIN 02424576

For Veterinary Use Only



## Miconazole, Gentamicin and Hydrocortisone Aceponate Otic Suspension

### DESCRIPTION:

EASOTIC® Otic Suspension contains 17.4 mg/mL miconazole nitrate, 1.5 mg/mL gentamicin (as sulfate) and 1.11 mg/mL hydrocortisone aceponate. Semi-liquid petroleum jelly is included as an inactive ingredient.

### THERAPEUTIC CLASSIFICATION:

Anti-inflammatory, antifungal and antibacterial.

### INDICATIONS:

EASOTIC Otic Suspension is indicated for the treatment of otitis externa in dogs associated with susceptible strains of yeast (*Malassezia pachydermatis*) and bacteria (*Staphylococcus pseudintermedius*).

### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Verify that the tympanic membrane is intact. **Shake well before each use.**

**Priming the canister:** Prior to the first use of the dosing canister, prime the pump by depressing the pump 1 to 2 times to fill the clear canula (tip) with a full dose of product.

Carefully insert the canula into the external ear canal(s) and apply 1 mL (a single pump) of suspension, once per day, for 5 days. Wash hands after usage.

### CONTRAINDICATIONS:

Do not use in dogs with known tympanic membrane perforation. EASOTIC Otic Suspension is contraindicated in dogs with known or suspected hypersensitivity to corticosteroids, imidazole antifungals, or aminoglycoside antibiotics.

### CAUTIONS:

Do not administer orally.

Concurrent administration of potentially ototoxic drugs should be avoided. Use with caution in dogs with impaired hepatic or renal function.

As a class, aminoglycoside antibiotics are associated with ototoxicity, vestibular dysfunction and renal toxicity. The use of EASOTIC Otic Suspension in a dog with a damaged tympanic membrane can result in damage to the structures of the ear associated with hearing and balance or in transmission of the infection to the middle or inner ear. Immediately discontinue use of EASOTIC Otic Suspension if hearing loss or signs of vestibular dysfunction are observed during treatment.

Long-term use of topical otic corticosteroids has been associated with adrenocortical suppression and iatrogenic hyperadrenocorticism in dogs.

The safe use of EASOTIC Otic Suspension in dogs used for breeding purposes, during pregnancy, or in lactating bitches, has not been evaluated.

Not for ophthalmic use. Avoid contact with eyes.

Do not use in cats.

### WARNINGS:

Keep out of reach of children. In case of accidental skin contact, wash area thoroughly with water. Avoid contact with eyes.

Humans with known or suspected hypersensitivity to aminoglycoside antibiotics,azole antifungals or hydrocortisone should not handle this product.

In case of accidental ingestion by humans, contact a physician immediately. Physicians may contact a Poison Control Centre for advice concerning cases of ingestion by humans.

### ADVERSE REACTIONS:

Reports of hearing loss and application site erythema have been received. In most reported cases, the hearing loss and erythema were transient and resolved with discontinuation of EASOTIC Otic Suspension.

In very rare cases, the use of the veterinary medicinal product has been associated with hearing impairment, usually temporary, and primarily in geriatric dogs.

Immediately discontinue use of EASOTIC Otic Suspension if hearing loss or signs of vestibular dysfunction are observed during treatment.

To report suspected adverse drug events, technical assistance or to obtain a Material Safety Data Sheet, call Virbac at 1-800-338-3659.

### OTHER INFORMATION:

#### PHARMACOLOGY:

Hydrocortisone aceponate is a glucocorticoid with anti-inflammatory effects. Miconazole nitrate is an imidazole antifungal. Gentamicin sulfate is an aminoglycoside antibiotic.

In the target animal safety study, hydrocortisone aceponate, miconazole nitrate and gentamicin sulfate were shown to be systemically absorbed from the ears of healthy dogs (see **ANIMAL SAFETY**); increased systemic absorption may be observed in inflamed ears.

#### MICROBIOLOGY:

The compatibility and additive effect of each of the components in EASOTIC Otic Suspension was demonstrated in a component efficacy and non-interference study. An *in vitro* study of organisms collected from clinical cases of otitis externa in dogs and from dogs enrolled in the clinical efficacy study for EASOTIC Otic Suspension determined that miconazole nitrate and gentamicin sulfate inhibit the growth of bacteria and yeast commonly associated with otitis externa in dogs. No consistent synergistic or antagonistic effect of the two antimicrobials was demonstrated. The addition of hydrocortisone aceponate to the combination did not impair antimicrobial activity to any clinically-significant extent.

In a field study (see **EFFICACY**), the minimum of 10 isolates from successfully treated cases was met for *S. pseudintermedius* and *M. pachydermatis*.

#### EFFICACY:

The efficacy of this drug was evaluated in a double-masked, placebo-controlled efficacy study conducted in the USA with one hundred fifty seven dogs with otitis externa. One hundred and four dogs were treated with EASOTIC Otic Suspension and 53 dogs were treated with the placebo control. Treatment was administered once daily for 5 consecutive days to the affected ear(s). The dogs were evaluated at 4 different intervals over the course of 1 month to determine response to therapy. The 6 clinical signs evaluated were: malodor, aural discharge, pruritus, erythema, swelling and pain. The individual clinical scores were assigned based on the severity of each sign. Success was based on clinical improvement at Day 28±2 days. The success rates of the 2 groups were significantly different ( $p = 0.0179$ ); 68.5% of dogs administered EASOTIC Otic Suspension were successfully treated, compared to 21.8% of the dogs in the placebo control group.

#### ANIMAL SAFETY:

In the target animal safety study, EASOTIC Otic Suspension was administered at 0X, 1X, 3X and 5X the recommended dose for 15 consecutive days (3 times the recommended treatment duration) in laboratory Beagles, with 8 dogs per group. Hypersensitivity reactions in the external ear canal and inner pinnae were seen in all EASOTIC Otic Suspension groups and included mild to severe aural erythema (3X group), papules and ulceration (1X and 5X groups), otitis externa (3X and 5X groups), and otitis media (5X group). Renal tubular crystals were present in the cortex and medulla (0X, 1X, 3X, and 5X groups) and mild renal tubular basophilia and atrophy were present in one 5X group dog. Baseline cortisol values and the cortisol response to ACTH stimulation were lower in treated dogs compared to the control dogs. The ACTH stimulation test results are consistent with systemic absorption of topical corticosteroids causing suppression of the hypothalamic pituitary-adrenal axis. Dogs in the 3X and 5X groups demonstrated elevations in AST and ALP, while dogs in the 1X, 3X, and 5X groups had elevated cholesterol, total protein, and albumin levels. Dogs in the 3X and 5X groups also had higher liver weights and greater food consumption.

**STORAGE INFORMATION:** Store at 15°C-30°C.

**HOW SUPPLIED:** EASOTIC Otic Suspension is supplied in a polyethylene canister, with a soft applicator canula. Each canister contains 10 x 1 mL doses.

Manufactured by: Virbac Animal Health Inc., PO Box 162059, Fort Worth, Texas 76161 United States

Imported and distributed by: Virbac Canada Inc.,  
231 Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge, ON, N1T 1J5.  
1-800-338-3659

302159-02 09400

The Virbac logo consists of the word "Virbac" in a white, sans-serif font, centered within a dark blue rectangular background.