

BIJSLUITER

Ototop oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden, katten en cavia's

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor bewaring
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-GEbruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ototop oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden, katten en cavia's
Miconazolnitraat, prednisolonacetaat, polymyxine B-sulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Miconazolnitraat	23,0	mg (overeenkomend met 19,98 mg miconazol)
Prednisolonacetaat	5,0	mg (overeenkomend met 4,48 mg prednisolon)
Polymyxine B-sulfaat	5.500	IU (overeenkomend met 0,5293 mg polymyxine B-sulfaat)

Witachtige tot enigszins gelige suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infectie van de externe gehoorgang (otitis externa) bij honden en katten, alsook primaire en secundaire infecties van de huid en huidadnexen (haren, nagels, zweetklieren) bij honden, katten en cavia's, veroorzaakt door de volgende voor miconazol en polymyxine B gevoelige pathogenen:

- Fungi (waaronder gisten)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Grampositieve bacteriën
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatieve bacteriën
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Voor de aanvullende behandeling van een infestatie met *Otodectes cynotis* (oormijten) geassocieerd met otitis externa.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken:

- bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen van het diergeneesmiddel, alsmede voor andere corticosteroïden, voor andere azole antischimmelmiddelen of voor één van de hulpstoffen.
- bij dieren met bekende resistentie voor causatieve middelen tegen polymyxine B en/of miconazol.
- bij grote huidlaesies en op slecht helende of verse wonden.
- bij virale huidinfecties.
- bij dieren met een geperforeerd trommelvlies.

Voor gebruik bij drachtige en lacterende dieren, raadpleeg ook rubriek 12 "Speciale waarschuwingen".

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen geassocieerd zijn met het optreden van doofheid (met name bij oudere honden). In dat geval dient de behandeling te worden gestaakt. Het is bekend dat langdurig en uitgebreid gebruik van topicale corticosteroïdepreparaten leidt tot lokale immunosuppressie met een verhoogd risico op infecties, het dunner worden van de epidermis en vertraagde wondgenezing, teleangiëctasie en verhoogde gevoeligheid van de huid voor bloedingen en systemische effecten, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet heeft gewerkt, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden, katten, cavia's

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor auriculair en cutaan gebruik.

Toedieningswegen:

Honden, katten: Voor instillatie in de externe gehoorgang of voor cutaan gebruik.

Cavia's: Voor cutaan gebruik.

Vóór gebruik goed schudden

Infecties van de externe gehoorgang (otitis externa):

Reinig de oorschelp en de uitwendige gehoorgang en breng tweemaal daags 3 tot 5 druppels (0,035 ml per druppel) van het diergeneesmiddel aan in de externe gehoorgang. Masseer het oor en de gehoorgang voorzichtig maar grondig om een goede verspreiding van de werkzame bestanddelen te waarborgen.

De behandeling dient zonder onderbreking te worden voortgezet tot een paar dagen nadat de klinische symptomen volledig zijn verdwenen, gedurende ten minste 7 dagen tot maximaal 14 dagen. Het succes van de behandeling moet door een dierenarts worden gecontroleerd voordat met de behandeling wordt gestopt.

Infecties van de huid en huidadnexen:

Bring het diergeneesmiddel tweemaal daags in een dunne laag aan op de te behandelen huidlaesies en wrijf het middel goed in.

De behandeling dient zonder onderbreking te worden voortgezet tot een paar dagen nadat de klinische symptomen volledig zijn verdwenen, maximal 14 dagen.

In sommige hardnekkige gevallen is het mogelijk dat de behandeling gedurende 2 tot 3 weken dient te worden voortgezet.

In gevallen waarin langere behandeling nodig is, zijn herhaalde klinische onderzoeken vereist, waaronder een herbeoordeling van de diagnose.

Indien nodig dient de antifungale behandeling zonder glucocorticoïde te worden voortgezet.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór gebruik goed schudden

Aan het begin van de behandeling dient haar rond de laesies en haar dat de laesies bedekt, te worden

verwijderd; dit dient tijdens de behandeling te worden herhaald, indien nodig. Hygiënische maatregelen zoals het reinigen van de te behandelen huid voor het aanbrengen van het diergeneesmiddel zijn essentieel voor het therapeutisch succes.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt geopend, dient u, op basis van de in deze bijsluiter vermelde houdbaarheid, de datum te berekenen waarop eventueel in de fles resterend product moet worden weggegooid. Deze wegwerpdata dient in de daarvoor bestemde ruimte genoteerd te worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van microbiologische monstername en gevoeligheidstests op van het dier geïsoleerde bacteriën en/of fungi. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op lokale (regionale) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelpathogenen.

Systemische corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het product wordt gebruikt onder een occlusief wondverband, bij een verhoogde doorbloeding van de huid of als het diergeneesmiddel door te likken in het lichaam komt.

Orale ingestie van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren moet worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan de huid en ogen. Contact met de huid of de ogen vermijden.

Draag altijd handschoenen voor eenmalig gebruik bij het toepassen van het diergeneesmiddel bij dieren. Na gebruik handen wassen.

In geval van accidenteel morsen moeten de huid of ogen onmiddellijk worden gespoeld met veel water..

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Het gebruik op de borstklieren van lacterende teven en poezen wordt niet aanbevolen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Er worden geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6 "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met daarin 1 fles van 15 ml
Kartonnen doos met daarin 1 fles van 30 ml
Kartonnen doos met daarin 1 fles van 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V564817
Op diergeneeskundig voorschrift.

Distributeur:
Kela Veterinaria nv
Industriepark West 68
9100 Sint-Niklaas
België