

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik.
Witachtige tot enigszins gelige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden, katten, cavia's

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 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 of lacterende dieren, raadpleeg ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bacteriële en fungale otitis is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak moet worden vastgesteld en behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van microbiologische monsternamen 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 overgevoeligheidsreacties 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

De absorptie van miconazol, polymyxine B en prednisolon via de huid is laag, zodat geen teratogene/embryotoxische/foetotoxische en maternotoxische effecten worden verwacht bij honden en katten. Orale ingestie van de werkzame bestanddelen door behandelde dieren als zij zich wassen, kan

mogelijk optreden en verwacht kan worden dat de werkzame bestanddelen in bloed en melk

terechtkomen. Het aanbrengen in het gebied van de borstklieren bij zogende moederdieren dient vermeden te worden vanwege de mogelijke directe geneesmiddelinname door de jongen.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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.

Infecties van de externe gehoorgang (otitis externa):

Reinig de oorschelp en de externe gehoorgang en breng tweemaal daags 3 tot 5 druppels (0,035 ml per druppel) van het diergeneesmiddel aan in de uitwendige 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:

Breng 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er worden geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Otologische middelen, corticosteroïden en anti-infectiemiddelen in combinatie.

ATCvet-code: QS02CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Polymyxine B

Polymyxine B behoort tot de polypeptide antibiotica die worden geïsoleerd uit bacteriën. Het is uitsluitend actief tegen gramnegatieve bacteriën zoals *Pseudomonas* spp. en *E. coli*. De ontwikkeling van resistentie is chromosomaal van aard en de ontwikkeling van resistente gramnegatieve pathogenen komt relatief weinig voor. Alle *Proteus*-soorten delen echter een natuurlijke resistentie tegen polymyxine B.

Polymyxine B bindt aan fosfolipiden in het cytoplasmatisch membraan om de membraanpermeabiliteit te verstoren. Dit leidt tot autolyse van de bacteriën waardoor een bactericide werking wordt verkregen.

Miconazol

Miconazol behoort tot de groep van N-gesubstitueerde imidazolderivaten. Het belangrijkste werkingsmechanisme van miconazol is de remming van de synthese van ergosterol. Ergosterol is een essentieel membraanlipide dat *de novo* moet worden gesynthetiseerd door schimmels.

Ergosteroldeficiëntie belemmert talrijke membraanfuncties, wat uiteindelijk leidt tot celdood. Het werkingsspectrum betreft vrijwel alle fungi en gisten die relevant zijn voor de diergeneeskunde, alsmede grampositieve bacteriën. Er is praktisch geen ontwikkeling van resistentie gemeld. Miconazol heeft een fungistatisch werkingsmechanisme, maar hoge concentraties blijken ook een fungicide werking te hebben.

Prednisolon

Prednisolon is een synthetische corticosteroïde die topisch wordt gebruikt vanwege zijn anti-inflammatoire, antipruritische, anti-exsudatieve en antiproliferatieve werking. Dit leidt snel tot een verbetering van inflammatoire huidaandoeningen, die hoe dan ook puur symptomatisch is.

De werkzaamheid is ongeveer 4-5 keer hoger dan die van natuurlijk cortisol.

Zoals andere glucocorticoïden bindt prednisolon aan de intracellulaire cytoplasmatische receptoren in de doelorganen. Na translocatie van het receptorcomplex naar de kern, wordt het DNA niet langer onderdrukt, wat vervolgens resulteert in een verhoogde mRNA-synthese en uiteindelijk in eiwitsynthese. De vorming van katabole enzymen voor gluconeogenese en inhiberende eiwitten, zoals fosfolipase A2-remmend lipocortine, is verhoogd. Vanwege dit verloop van de reactie doen de typische glucocorticoïde effecten en de daarmee verband houdende effecten zich pas voor na een latentieperiode en blijven ze behouden nadat de glucocorticoïde uit de bloedbaan is verdwenen, zo lang er receptor-glucocorticoïdecomplexen in de celkern aanwezig zijn.

Oormijten

Het exacte mechanisme van de acaricide werking is onduidelijk. Aangenomen wordt dat de mijten worden verstikt of geïmmobiliseerd door de olieachtige hulpstoffen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Polymyxine B

Na topicale toepassing van polymyxine B is er vrijwel geen absorptie van de stof via de intacte huid en de slijmvliezen, maar een significante absorptie via de wonden.

Miconazol

Na topicale toepassing van miconazol is er vrijwel geen absorptie van de stof via de intacte huid of de slijmvliezen.

Prednisolon

Bij topicale toepassing op intacte huid wordt prednisolon beperkt en vertraagd geabsorbeerd. Meer absorptie van prednisolon moet worden verwacht in gevallen van gecompromitteerde huidbarrièrefunctie (bijv. huidlaesies).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Paraffine, vloeibaar

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flessen afgesloten met een schroefdop en een aparte druppelaar.

Verpakkingsgrootten:

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. 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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V564817

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18/06/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/09/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

Op diergeneeskundig voorschrift.