

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aurimic oordruppels, suspensie en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Miconazolnitraat 23,0 mg
(overeenkomend met 19,98 mg miconazole)
Prednisolonacetaat 5,0 mg
(overeenkomend met 4,48 mg prednisolon)
Polymyxine B-sulfaat 0,5293 mg
(overeenkomend met 5500 IU polymyxine B-sulfaat)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, suspensie en suspensie voor cutaan gebruik
Witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van otitis externa en kleine gelokaliseerde oppervlakkige huidinfecties bij honden en katten veroorzaakt door infecties met de volgende voor miconazol en voor polymyxine B gevoelige bacteriën en fungi:

- Grampositieve bacteriën
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatieve bacteriën
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Gisten en fungi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Behandeling van *Otodectes cynotis* infestaties als er sprake is van een gelijktijdige infectie met voor miconazol en polymyxine B gevoelige pathogenen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen van het diergeneesmiddel, alsmede voor andere corticosteroïden, voor andere azole antischimmelmiddelen of voor de hulpstoffen
- bij dieren met een geperforeerd trommelvlies
- bij dieren met gekende resistentie van de aanwezige pathogenen tegen polymyxine B en/of miconazole
- op de borstklieren van lacterende teven en poezen

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 product moet zijn gebaseerd op microbiologische monsternamen en gevoeligheidstesten van de bacteriën en/of fungi die zijn geïsoleerd bij het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionale) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelpathogenen.

Systemische effecten verbonden aan gebruik van corticosteroïden zijn mogelijk, vooral wanneer het product wordt gebruikt onder een occlusief verband, op uitgebreide huidlaesies, bij verhoogde doorbloeding van de huid of als het product door likken in het lichaam komt.

Orale opname van het product door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren moet worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon, polymyxine B of miconazole dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Contact met de huid of de ogen vermijden. Bij onopzettelijk morsen moet de huid of ogen onmiddellijk worden gespoeld met veel water. Draag altijd handschoenen voor éénmalig gebruik bij het toepassen van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen wassen.

Bij onbedoelde inname onmiddellijk medisch advies inroepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen gepaard gaan 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 lokale corticosteroïdepreparaten lokale en systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de epiderma en vertraagde genezing.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

De resorptie van miconazole, polymyxine B en prednisolon via de huid is laag, zodat geen teratogene/embryotoxische/foetotoxische en maternotoxische effecten worden verwacht bij honden en katten.

Orale opname van de werkzame bestanddelen door behandelde dieren tijdens het wassen is mogelijk, waarbij de werkzame bestanddelen in bloed en melk kunnen terechtkomen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor auriculair en cutaan gebruik.

Vóór gebruik goed schudden.

Aan het begin van de behandeling dient het haar dat de letsels bedekt en het haar errond, te worden geknipt; dit dient indien nodig tijdens de behandeling te worden herhaald.

Infecties van de uitwendige gehoorgang (otitis externa):

Reinig de uitwendige gehoorgang en de oorschelp en breng tweemaal daags 5 druppels van het diergeneesmiddel in de uitwendige gehoorgang. Masseer het oor en de gehoorgang grondig om een goede verspreiding van de werkzame bestanddelen te verzekeren, maar voorzichtig genoeg om bij het dier geen pijn te veroorzaken.

De behandeling dient zonder onderbreking te worden voortgezet tot een paar dagen nadat de klinische symptomen volledig zijn verdwenen, dat wil zeggen minimaal gedurende 7-10 dagen tot maximaal 14 dagen.

Indien gelijktijdig een besmetting van oormijt (*Otodectes cynotis*) aanwezig is, moet worden overwogen om beide oren te behandelen, zelfs als de besmetting in slechts één oor zichtbaar is.

Tweemaal daags 5 druppels inbrengen gedurende 14 dagen.

Huidinfecties (klein, gelokaliseerd en oppervlakkig):

Breng tweemaal daags een paar druppels van het diergeneesmiddel aan op de huidletsels, en wrijf goed in.

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

In sommige hardnekkige gevallen (oor- of huidinfecties) 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.

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

Geen andere symptomen dan deze genoemd in rubriek 4.6 worden verwacht.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Otologie, gecombineerde corticosteroïden en anti-infectiva in combinatie

ATCvet-code: QS02CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Miconazole behoort tot de groep van N-gesubstitueerde imidazolderivaten en remt de ergosterol *de novo* synthese. Ergosterol is een essentieel membraanlipide en dient te worden gesynthetiseerd door fungi. Ergosteroldeficiëntie belemmert talrijke membraanfuncties, wat uiteindelijk leidt tot celdood. Het spectrum van activiteiten 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 fungistatische werking, maar bij hoge concentraties wordt ook een fungicid effect waargenomen.

Polymyxine B behoort tot de polypeptide antibiotica die worden geïsoleerd uit bacteriën. Het is uitsluitend actief tegen Gramnegatieve bacteriën. De ontwikkeling van resistentie is chromosomaal van aard en de ontwikkeling van resistente Gramnegatieve pathogenen komt relatief weinig voor. Alle *Proteus* species delen echter een natuurlijke resistentie tegen polymyxine B. Polymyxine B bindt aan fosfolipiden en het cytoplasmisch membraan om de membraandoorlaatbaarheid te verstoren. Dit leidt tot autolyse van de bacteriën, met een bactericide werking als resultaat.

Prednisolon is een synthetische corticosteroïde en wordt gebruikt vanwege de anti-inflammatoire, anti-pruritische, anti-exudatieve en anti-proliferatieve effecten. De anti-inflammatoire activiteit van prednisolonacetaat resulteert uit een verlaagde permeabiliteit van capillairen, een verbeterde doorbloeding en een remming van de fibroblastwerking.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toepassing van polymyxine B is er vrijwel geen resorptie van de stof via de intacte huid en de slijmvliezen, maar aanzienlijke absorptie via wonden.

Na lokale toepassing van miconazole is er vrijwel geen resorptie van de stof via de intacte huid en de slijmvliezen.

Bij lokale toepassing op intacte huid wordt prednisolon beperkt en vertraagd geresorbeerd. In geval van een gecompromitteerde huidbarrièrefunctie (bijv. huidletsels), moet een hogere resorptie van prednisolon worden verwacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Silica, colloïdaal watervrij
Paraffine, vloeibaar

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C. Na eerste opening niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Druppelflesje van witte, ondoorzichtige LDPE met witte, ondoorzichtige HDPE-schroefdop.
Verpakkingsgrootte: 1 x 20 ml

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. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Oostenrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V473804

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 13/05/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/05/2015

Op diergeneeskundig voorschrift