

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. 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)

Witachtige tot enigszins gelige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Honden, katten, cavia's

4. Indicaties voor gebruik

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 overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, alsmede voor andere corticosteroïden, voor andere azole antischimmelmiddelen of voor één van de hulpstoffen.
- 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 "Speciale waarschuwingen".

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 diergeneesmiddel 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.

Niet gebruiken bij dieren met bekende resistentie voor causatieve middelen tegen polymyxine B en/of miconazol.

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.

Dracht en lactatie:

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.

Overdosering:

Er worden geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Honden, katten, cavia's:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Doofheid¹

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Lokale immunosuppressie^{2,3}, huidverduunning², vertraagde wondgenezing², teleangiëctasie², verhoogde gevoeligheid van de huid voor bloedingen²

Systemische aandoening⁴

¹met name bij oudere honden; in dat geval dient de behandeling te worden gestaakt.

²na langdurig en uitgebreid gebruik van topicale corticosteroïdepreparaten

³ met een verhoogd risico op infecties

⁴onderdrukking van de bijnierfunctie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Auriculair en cutaan gebruik.

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, maximaal 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. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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 na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V564817

Verpakkingsgrootten:

1 fles van 15 ml

1 fles van 30 ml

1 fles van 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

03/2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België

+32 3 780 63 90

info.vet@kela.health