BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml (40 druppels):

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)	

Witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van otitis externa en kleine gelokaliseerde huidinfecties bij honden en katten veroorzaakt door infecties met de volgende bacteriën en fungi:

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

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, alsmede voor andere corticosteroïden, voor andere azole antischimmelmiddelen of (één van) 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.

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 doeldiersoort(en):
Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zijn gebaseerd op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelbacteriën en/of fungi die zijn geïsoleerd bij het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionale) epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen.
Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid. Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.
In geval van aanhoudende infestaties met *Otodectes cynotis* (oormijten) moet systemische behandeling met een geschikte acaricide worden overwogen.
Controleer voor behandeling of het trommelvlies intact is.
Systemische effecten verbonden aan het gebruik van corticosteroïden zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt onder een occlusief verband, op uitgebreide huidlaesies, bij verhoogde doorbloeding van de huid en als het product door likken in het lichaam komt.
Orale opname van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, moet worden vermeden.
Vermijdt contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel contact, reinig grondig met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon, polymyxine B of miconazole moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan de huid en ogen.Contact met de huid of de ogen vermijden. Draag altijd handschoenen voor éénmalig gebruik bij het toepassen van het diergeneesmiddel. Bij onopzettelijk morsen moet de huid of ogen onmiddellijk worden gespoeld met veel water. Na gebruik handen wassen.
Voorkom accidentele ingestie.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 tijdens dracht en lactatie is niet bewezen.
De resorptie van miconazole, polymyxine B en prednisolon via de huid is laag, daarom 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-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:
Geen andere symptomen dan deze genoemd in rubriek ‘Bijwerkingen’ worden verwacht.

7. Bijwerkingen

Honden, katten:

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

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Andere aandoeningen van het immuunsysteem[2,3]; Infectie op de plaats van toediening[2], Bloeding op de plaats van toediening[2,4]; Huidverdunning[2]; Vertraagde genezing[2], Systemische aandoening[2] (bijv. Bijnieraandoening[2,5]); Telangiëctasie[2] (verwijde bloedvaten in de huid).

[1] Met name bij oudere honden. In dit geval dient de behandeling worden gestaakt.
[2] Na langdurig en uitgebreid gebruik van lokale corticosteroïdenpreparaten.
[3] Lokale immunosuppressie met daarbij een verhoogd risico op infecties.
[4] Verhoogde gevoeligheid van de huid voor bloedingen.
[5] Onderdrukking 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 zijn lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor auriculair en cutaan gebruik.

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.
Het succes van de behandeling moet door een dierenarts worden gecontroleerd voordat de behandeling wordt gestopt.

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik. Elke verontreiniging van de druppelaar moet strikt worden vermeden.
Zie ook sectie ‘Speciale waarschuwingen’ in de bijsluiter.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 30 °C. Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de container in de buitenverpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 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-V473804

Verpakkingsgrootte: 1 x 20 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België
Tel: +32 (0) 50314510
E-mail: info@ecuphar.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie