

BIJSLUITER

Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

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:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van otitis externa en kleine gelokaliseerde huidinfecties bij honden en katten veroorzaakt door infecties met de volgende voor miconazole en polymyxine B gevoelige 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 van het diergeneesmiddel, alsmede voor andere corticosteroiden, voor andere azole antischimmelmiddelen of voor een 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. BIJWERKINGEN

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 immunosuppressie met daarbij een verhoogd risico op infecties, dunner worden van epiderma en vertraagde wondgenezing, telangiectasie 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 bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Honden en katten.

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

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 punt 12. Speciale waarschuwingen in de bijsluiters.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket op de fles na “EXP”.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het product moet zijn gebaseerd op 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.

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 product 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 product 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 geneesmiddel aan de dieren toedient:

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

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het product tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld.

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

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

Juli 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1 x 20 ml

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V473804

Op diergeneeskundig voorschrift.