

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
OTOSPECTRINE, oordruppels voor hond en kat

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:

BASE | Base Pharmaceuticals B.V.
Pharmaceuticals | Harderwijkerweg 459
8077RH Hulshorst
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OTOSPECTRINE, oordruppels voor hond en kat
Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Sulfiramum, Lidocaini hydrochloridum

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Dexamethasonum 1 mg - Neomycini sulfas 5.000 U.I. - Polymyxini B sulfas 10.000 U.I. - Sulfiramum 50 mg - Lidocaini hydrochloridum 40 mg

Hulpstoffen:

Polysorbatum 20 (E432) - Sorbitani monolauras (E493) - Dimethylis sulfoxidum – Propylenglycolum (E1520)

4. INDICATIES

Dit diergeneesmiddel is aangewezen bij:

- de behandeling van acute en chronische otitis, te wijten aan bacteriën, gevoelig voor neomycine en/of polymyxine B of parasitaire aandoeningen
- de behandeling van eczemateuze, allergische of ulceratieve letsels van de uitwendige oorgang.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een geperforeerd trommelvlies, aangezien het product potentieel ototoxisch is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (een van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een inflammatie, gepaard gaande met jeuk, kan het gevolg zijn van een behandeling. Die bijwerking kan toegeschreven worden aan het vrijkomen van histamine; die reactie is van voorbijgaande aard en heeft geen gevolgen. Het gebeurt ook dat de behandeling aanleiding geeft tot huidexfoliatie.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

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

Een tot twee toepassingen per 24 uur. De hoeveelheid oplossing in het oorkanaal te brengen dient aangepast volgens de grootte van het dier en de graad van ontsteking.

Ter oriëntatie:

- kleine honden (tot 5 kg) en katten: 3 druppels.
- middelgrote honden (5 tot 10 kg): 5 druppels.
- grote rassen (meer dan 10 kg): 10 druppels.

Een verbetering kan reeds optreden binnen de 24 uur na aanvang van de behandeling.

De behandeling moet gedurende tenminste een week worden verdergezet bij acute gevallen en alleszins bij chronische gevallen. Na een behandeling van 7 dagen dient de dierenarts de noodzaak om de behandeling te verlengen, te beoordelen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP.”

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vóór iedere behandeling moet het oorkanaal gereinigd worden en moeten haren en voorwerpen verwijderd worden, die het zouden kunnen verstoppen.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Ongepast gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriële resistentie verhogen tegen polymyxine B en neomycine en aanleiding geven tot kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de ogen. In geval van spatten in de ogen, overvloedig spoelen met water. Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de actieve bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen zorgvuldig na gebruik.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De werkzaamheid kan verminderd zijn door de aanwezigheid van vuil en oorsmeer.

Daarom wordt aangeraden het oor te reinigen alvorens de druppels toe te dienen.

**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 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V110591