

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OTOSPECTRINE, oordruppels voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

1 ml bevat:

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

Hulpstoffen:

Propylenglycolum (E 1520)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 eczematuze, allergische of ulceratieve letsels van de uitwendige oorgang.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

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 werkzame bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Was de handen zorgvuldig na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Schudden voor 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.

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

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinatiepreparaten van corticosteroiden met antimicrobiële middelen.
ATCvet code: QS02CA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel combineert vijf actieve bestanddelen, die elkaars werking aanvullen: polymyxine B, neomycine, monosulfiram, dexamethasone en lidocaïne.

Van polymyxine B en van neomycine is gebleken dat ze werkzaam zijn t.o.v. neomycine en polymyxine B gevoelige bacteriën, die vaak worden waargenomen bij een onderzoek van het oorexudaat.

Neomycine is een aminoglycoside antibioticum. In het algemeen heeft neomycine theoretisch een bactericide werking tegenover Gram-negatieve kiemen en sommige Gram-positieve bacteriën.

Het werkingsmechanisme berust op een remming van de bacteriële eiwitsynthese.

Polymyxine B is een polymyxine antibioticum. In het algemeen heeft polymyxine B theoretisch een bactericide werking tegenover Gram-negatieve bacteriën. *Proteus spp.* en *Serratia spp.* zijn ongevoelig voor polymyxines en alle Gram-positieve bacteriën zijn resistent. Het werkingsmechanisme berust op een aantasting van de bacteriële celmembranen.

Monosulfiram wordt toegevoegd ter bestrijding van schimmels (*Candida albicans*, *Pityrosporum canis*) en van parasieten (*Otodectes canis*), dikwijls verbonden aan de etiologie van otitis externa.

Dexamethasone is een glucocorticosteroïde met anti-inflammatoire werking, terwijl lidocaine een lokaal anaesthetisch effect heeft.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet gekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen druppelflacon met 15 ml, in een individueel kartonnen doosje.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

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

BE-V110591

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/06/1972.

Datum van laatste verlenging: 13/06/2008.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/07/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.