

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml suspensie:

Werkzame bestanddelen:

Miconazolnitraat	23,00 mg (overeenkomend met 19,98 mg miconazol)
Prednisolonacetaat	5,00 mg
Polymyxine B-sulfaat	5500 IE (overeenkomend met 0,5293 mg polymyxine B-sulfaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Siliciumdioxide, colloïdaal anhydraat
Paraffine, vloeibaar

Witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond, kat en cavia.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van primaire en secundaire infecties van de huid (eczeem, dermatitis, pyodermie) en huidadnexen (haren, klauwen, zweetklieren) bij honden, katten en cavia's, evenals voor de behandeling van otitis externa bij honden en katten, veroorzaakt door infecties met de volgende miconazol- en polymyxine B-gevoelige pathogenen:

Gram-positieve bacteriën

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Gram-negatieve bacteriën

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Gisten en schimmels

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken op grote wonden.

Niet gebruiken bij honden of katten met een geperforeerd trommelvlies.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen polymyxine B of miconazol.

Er is kruisresistentie aangetoond tussen polymyxine B en colistine. Gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen indien gevoeligheidstests resistentie voor colistine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Otitis door bacteriën en schimmels is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak moet worden geïdentificeerd en behandeld.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

In geval van otitis externa moet de integriteit van het trommelvlies worden gecontroleerd voordat de behandeling met het diergeneesmiddel wordt gestart.

Systemische corticosteroïd effecten zijn mogelijk, met name wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt onder een occlusief verband, op huidlaesies met een verhoogde doorbloeding van de huid, of als het diergeneesmiddel wordt ingenomen door likken.

Orale inname van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die in contact komen met behandelde dieren moet vermeden worden.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt op de melkklieren van lacterende dieren vanwege de mogelijke orale inname door de jongen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon, polymyxine B of miconazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan irritatie aan de huid en ogen veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik moeten worden gedragen bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel op dieren. In geval van accidenteel morsen, moeten de huid of ogen onmiddellijk met veel water worden gespoeld.

Zorg ervoor dat u accidentele inname vermijdt, in het bijzonder door een kind. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond, kat en cavia:

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):	Lokale immuundeficiëntie ^{2,3} Huidverdunding ² Vertraagde genezing ² Teleangiëctasie ² Verhoogde kwetsbaarheid van de huid (met bloedingen) ²

¹Bij dieren behandeld voor otitis externa, vooral bij oudere honden. De behandeling moet worden stopgezet.

²Bij langdurig gebruik, vanwege het aanwezige glucocorticoïd.

³Geassocieerd met verhoogde vatbaarheid voor infecties.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Omdat de absorptie van miconazol, polymyxine B en prednisolon via de huid laag is, worden er geen teratogene/embryotoxische/foetotoxische en maternotoxische effecten verwacht.

Orale inname van de werkzame bestanddelen door behandelde dieren tijdens de vachtverzorging kan mogelijk voorkomen en dus kan aanwezigheid van de werkzame bestanddelen in het bloed en de melk worden verwacht.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt op de melkklieren van lacterende dieren.

Uitsluitend gebruiken volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor auriculair en cutaan gebruik.

Goed schudden voor gebruik (10 seconden).

Toedieningswegen:

Honden, katten: voor instillatie in de uitwendige gehoorgang of voor aanbrengen op de huid.

Cavia's: voor aanbrengen op de huid.

Infecties van de uitwendige gehoorgang (otitis externa):

Reinig de oorschelp en de uitwendige gehoorgang en breng tweemaal daags 3 tot 5 druppels van het diergeneesmiddel in de uitwendige gehoorgang aan. Masseer de oorschelp en de uitwendige gehoorgang zachtjes om pijn bij het dier te voorkomen, maar grondig om een goede verdeling van de werkzame bestanddelen te garanderen.

De behandeling moet zonder onderbreking worden voortgezet tot enkele dagen na het volledig verdwijnen van de klinische verschijnselen.

Infecties van de huid en huidadnexen:

Breng twee keer per dag een dun laagje van het diergeneesmiddel op de te behandelen huidlaesies aan en smeer goed in.

Aan het begin van de behandeling moet het haar dat de laesies omringt of bedekt worden geknipt; dit moet indien nodig tijdens de behandeling worden herhaald. Hygiënische maatregelen zoals het reinigen van de te behandelen huid vóór gebruik van het diergeneesmiddel zijn essentieel voor een succesvolle therapie.

De behandeling moet zonder onderbreking worden voortgezet tot enkele dagen na het volledig verdwijnen van de klinische verschijnselen.

Bij aanhoudende gevallen (otitis externa of huidinfecties) kan een behandeling van 2 tot 3 weken nodig zijn. Indien nodig moet de antimycotische therapie zonder een glucocorticoïd worden voortgezet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

Er kunnen bijwerkingen optreden zoals vermeld in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS02CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Polymyxine B

Polymyxine B behoort tot de polypeptide-antibiotica die uit bacteriën worden geïsoleerd. Het is alleen actief tegen Gram-negatieve bacteriën, zoals *Pseudomonas* spp. en *E. coli*. Het werkingsmechanisme is het beschadigen van het microbiële cytoplasmamembraan, omdat polypeptiden werken als kationische detergentia. Dit resulteert in een bacteriedodende werking.

Resistentie van Gram-negatieve bacteriën tegen polymyxine kan het gevolg zijn van chromosomale mutaties of horizontale overdracht van het *MCR*-gen. Alle *Proteus*-soorten hebben een natuurlijke resistentie tegen polymyxine.

Miconazol

Miconazol behoort tot de groep van N-gesubstitueerde imidazoolderivaten. Hun belangrijkste werkingsmechanisme is de remming van de biosynthese van ergosterol. Ergosterol is een essentieel membraanlipide en moet *de novo* door schimmels worden gesynthetiseerd. Het gebrek aan ergosterol belemmert talrijke membraanfuncties en leidt uiteindelijk tot celdood. Het werkingsspectrum omvat bijna alle voor de diergeneeskunde relevante schimmels en gisten, evenals Gram-positieve bacteriën. Er is vrijwel geen ontwikkeling van resistentie gerapporteerd. Miconazol heeft een schimmelgroei remmend werkingsmechanisme, maar er is ook waargenomen dat hoge concentraties schimmeldodende effecten veroorzaken.

Prednisolon

Prednisolon is een synthetisch corticosteroïd en wordt gebruikt vanwege de ontstekingsremmende, jeukwerende, anti-exudatieve en antiproliferatieve effecten.

Dit leidt snel tot symptomatische verlichting bij inflammatoire huidziekten. De ontstekingsremmende werking is ca. 4 - 5 keer krachtiger dan dat van natuurlijk cortisol. Net als andere glucocorticoïden bindt prednisolon zich aan intracellulaire cytoplasmatische receptoren in de doelorganen. Na de translocatie van het receptorcomplex naar de kern veroorzaakt het derepressie van het DNA en vervolgens een toename van de mRNA-synthese en uiteindelijk de eiwitsynthese. Dit verhoogt het aantal katabole enzymen voor gluconeogenese. Er worden remmende eiwitten gevormd, zoals het fosfolipase A2-remmende lipocortine. Daardoor worden de typische glucocorticoïde effecten en de daarmee samenhangende effecten waargenomen. De effecten zijn pas merkbaar na een latentieperiode. Ze blijven aanwezig na de eliminatie van het glucocorticoïd uit de bloedbaan, zolang er receptor-glucocorticoïdcomplexen in de kern aanwezig zijn.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Polymyxine B

Na plaatselijke toepassing van polymyxine B is er vrijwel geen absorptie van het ingrediënt door intacte huid en slijmvliezen, maar wel significante absorptie via wonden.

Miconazol

Na plaatselijke toepassing van miconazol is er vrijwel geen absorptie van het ingrediënt door intacte huid of slijmvliezen.

Prednisolon

Na plaatselijke toepassing van prednisolon op de intacte huid is het ingrediënt onderhevig aan beperkte en vertraagde absorptie. Bij een aangetaste huidbarrièrefunctie (bijv. huidlaesies) kan een groter deel van het aangebrachte ingrediënt worden geabsorbeerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met de volgende inhoud:

- witte fles 15 ml, gemaakt van polyethyleen met lage dichtheid (LDPE)
- witte druppelaar, gemaakt van polyethyleen met lage dichtheid (LDPE)
- witte schroefsluiting met manipulatiebestendige ring, gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V663137

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/08/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/08/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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