

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. 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)

Witte suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat en cavia.

### 4. Indicaties voor gebruik

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.

### 5. 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.

### 6. Speciale waarschuwingen

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.

#### 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.

#### 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.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

#### Overdosering:

Geen bekend.

Er kunnen bijwerkingen optreden zoals vermeld in de rubriek “Bijwerkingen”.

**Belangrijke onverenigbaarheden:**

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

**7. Bijwerkingen**

Hond, kat en cavia:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Doofheid <sup>1</sup>
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Lokale immuundeficiëntie <sup>2,3</sup> Huidverdunding <sup>2</sup> Vertraagde genezing <sup>2</sup> Teleangiëctasie <sup>2</sup> Verhoogde kwetsbaarheid van de huid (met bloedingen) <sup>2</sup>

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

<sup>2</sup>Bij langdurig gebruik vanwege het aanwezige glucocorticoïd.

<sup>3</sup>Geassocieerd met verhoogde vatbaarheid voor infecties.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor auriculair en cutaan gebruik.

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.

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.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Goed schudden voor gebruik (10 seconden).

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.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 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-V663137

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)

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Tel: +32 487 50 73 62