

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

Chanisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IE/ml oordruppels, suspensie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml :

Werkzame bestanddelen:

Miconazolnitraat	23,0 mg (overeenkomend met 19,98 mg miconazol)
Prednisolonacetaat	5,0 mg (overeenkomend met 4,48 mg prednisolon)
Polymyxine B-sulfaat	5500 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Silica, colloïdaal watervrij
Paraffine, vloeibaar

Witte tot gebroken witte oordruppels, suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kat en hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van otitis externa en kleine, gelokaliseerde, oppervlakkige huidinfecties veroorzaakt door gemengde infecties met de volgende miconazol en polymyxine B gevoelige bacteriën en schimmels:

- Gram-positieve bacteriën: *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.
- Gram-negatieve bacteriën: *Pseudomonas* spp. en *Escherichia coli*
- Schimmels: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. en *Trichophyton* spp.

Behandeling van *Otodectes cynotis* (oormijt) infestaties waarbij er sprake is van een gelijktijdige infectie met bacteriën en schimmels gevoelig voor polymyxine B en miconazol.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen van het diergeneesmiddel, alsmede voor andere corticosteroïden, voor andere azole antischimmelmiddelen of voor één van de hulpstoffen;
- in gevallen van virale huidinfecties;
- in gevallen van grote huidlaesies en van slecht genezende of verse wonden;
- bij dieren met perforatie van het trommelvlies;
- bij dieren met bekende resistentie van de aanwezige pathogenen tegen polymyxine B en/of miconazol;
- op de borstklieren van lacterende teven en poezen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bacteriële en fungale otitis zijn vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak moet worden vastgesteld en behandeld. Er is kruisresistentie aangetoond tussen polymyxine B en colistine in *E. coli*. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstests resistentie tegen polymyxinen hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan kan worden verminderd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen 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 resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren.

In geval van aanhoudende infestaties met *Otodectes cynotis* (oormijt) moet een systemische behandeling met een geschikt acaricide worden overwogen.

Alvorens met het diergeneesmiddel te behandelen, moet worden gecontroleerd of het trommelvlies intact is.

Systemische effecten van corticosteroïden zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt onder een afsluitend verband, met een verhoogde doorbloeding van de huid of als het diergeneesmiddel wordt ingenomen door te likken.

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

Vermijd contact met de ogen bij dieren. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

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 het contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan irritatie van huid en ogen veroorzaken. Vermijd contact met huid of ogen. Draag altijd wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik bij het toepassen van het diergeneesmiddel op dieren. In geval van accidenteel morsen, moeten huid of ogen onmiddellijk met veel water worden gespoeld. Handen wassen na gebruik.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Katten en honden

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Doofheid*
Frequentie niet bekend	Infectie, dunner worden van de huid, vertraagde genezing, bloeding op de toedieningsplaats,

	bijnieraandoening
--	-------------------

*Vooral bij oudere honden, stop de behandeling als doofheid optreedt.

Van langdurig en uitgebreid gebruik van topicale corticosteroïdpreparaten is bekend dat het leidt tot lokale immunosuppressie (resultierend in de specifieke lokale effecten die in de tabel worden beschreven, waaronder ook teleangiëctasie) en systemische effecten, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 bij honden en katten geen teratogene/embryotoxische/foetotoxische en maternotoxische effecten verwacht. Orale ingestie van de werkzame bestanddelen door behandelde dieren als zij zich wassen kan mogelijk optreden en verwacht kan worden dat de werkzame bestanddelen in bloed en melk terechtkomen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig 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.

De fles goed schudden gedurende 10 tot 15 seconden om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel vóór gebruik volledig is gesuspendeerd. Elke verontreiniging van de druppelaar moet strikt worden vermeden.

Aan het begin van de behandeling dient het haar rond de laesies of haar dat de laesies bedekt, worden verwijderd; dit moet zo nodig tijdens de behandeling worden herhaald.

Infecties van de externe gehoorgang (otitis externa):

Reinig de externe gehoorgang en oorschelp en dien tweemaal daags 5 druppels van het diergeneesmiddel in de uitwendige gehoorgang toe. Masseer het oor en de gehoorgang grondig om een goede verdeling van de werkzame stoffen te garanderen, maar voorzichtig genoeg om pijn bij het dier te voorkomen. De behandeling dient zonder onderbreking worden voortgezet tot enkele dagen na het volledig verdwijnen van de klinische symptomen, ten minste gedurende 7 - 10 dagen tot 14 dagen. Het succes van de behandeling moet worden geverifieerd door een dierenarts voordat de behandeling wordt gestaakt.

Huidinfecties (kleine gelokaliseerde oppervlakkige): Dien tweemaal daags enkele druppels van het diergeneesmiddel toe op de te behandelen huidlaesies en wrijf goed in. De behandeling dient zonder onderbreking worden voortgezet tot enkele dagen na het volledig verdwijnen van de klinische symptomen, maximaal 14 dagen.

In sommige aanhoudende gevallen (oor- of huidinfecties) kan het nodig zijn de behandeling gedurende 2 tot 3 weken voort te zetten. In gevallen waarin langdurige behandeling noodzakelijk is, zijn herhaalde klinische onderzoeken vereist, inclusief een herbeoordeling van de diagnose.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd 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:

ATCvet-code: QS02CA01

Farmacotherapeutische groep: Otologie, gecombineerde corticosteroïden en anti-infectiva in combinatie

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Miconazol behoort tot de groep van N-gesubstitueerde imidazolderivaten en remt de ergosterol de novo synthese. Ergosterol is een essentieel membraanlipide en dient te worden gesynthetiseerd door schimmels. Ergosteroldeficiëntie belemmert talrijke membraanfuncties, wat uiteindelijk leidt tot celdood. Het spectrum van activiteiten betreft vrijwel alle schimmels en gisten die relevant zijn voor de diergeneeskunde alsmede Gram-positieve bacteriën. Er is praktisch geen ontwikkeling van resistentie gemeld. Miconazol heeft een fungistatische werking, maar bij hoge concentraties wordt ook een fungicide werking waargenomen.

Polymyxine B behoort tot de polypeptide antibiotica die worden geïsoleerd uit bacteriën. Het is uitsluitend actief tegen Gramnegatieve bacteriën. Het resistentie mechanisme van polymyxine resistente Gram-negatieve bacteriën kan voortkomen uit chromosomale mutaties of horizontale transfer van de MCR genen. Alle *Proteus* species delen een natuurlijke resistentie tegen polymyxine B. Polymyxine B bindt aan fosfolipiden en het cytoplasmisch membraan om de membraandoorlaatbaarheid te verstoren. Dit leidt tot autolyse van de bacteriën, met een bactericide werking als resultaat.

Prednisolon is een synthetische corticosteroïde en wordt gebruikt vanwege de anti-inflammatoire, anti-pruritische, anti-exudatieve en anti-proliferatieve effecten. De anti-inflammatoire activiteit van prednisolonacetaat resulteert uit een verlaagde permeabiliteit van capillairen, een verbeterde doorbloeding en een remming van de fibroblastwerking.

Het exacte mechanisme van het acaricide effect is onduidelijk. Aangenomen wordt dat de mijten worden verstikt of geïmmobiliseerd door de olieachtige hulpstoffen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toepassing van polymyxine B is er vrijwel geen absorptie van de stof via de intacte huid en de slijmvliezen, maar aanzienlijke absorptie via wonden.

Na topicale toepassing van miconazol is er vrijwel geen absorptie van de stof via de intacte huid en de slijmvliezen.

Bij topicale toepassing op intacte huid wordt prednisolon beperkt en vertraagd geabsorbeerd. In geval van een gecompromitteerde huidbarrièrefunctie (bijv. huidletsels), moet een hogere absorptie van prednisolon worden verwacht.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met:

Fles: witte LDPE knijpfles van 15 ml of 30 ml.

Sluiting: witte HDPE dop (schroefpassing).

Druppelbuisje (doseerapparaat): Witte LDPE druppelaar.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

BE-V661144

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/02/2023

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

09/02/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.