

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

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	5.500	IU (overeenkomend met 0,5293 mg polymyxine B sulfaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Colloïdaal, siliciumdioxide anhydraat
Paraffine, vloeibaar

Witachtige tot enigszins gelige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden, katten, cavia's

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infectie van de externe gehoorgang (otitis externa) bij honden en katten, alsook primaire en secundaire infecties van de huid en huidadnexen (haren, nagels, zweetklieren) bij honden, katten en cavia's, veroorzaakt door de volgende voor miconazol en polymyxine B gevoelige pathogenen:

- Fungi (waaronder gisten)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Grampositieve bacteriën
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatieve bacteriën
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Voor de aanvullende behandeling van een infestatie met *Otodectes cynotis* (oormijten) geassocieerd met otitis externa.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen alsmede voor andere corticosteroïden, voor andere azole antischimmelmiddelen of voor één van de hulpstoffen.
- bij grote huidlaesies en op slecht helende of verse wonden.
- bij virale huidinfecties.
- bij dieren met een geperforeerd trommelvlies.

Voor gebruik bij drachtige of lacterende dieren, raadpleeg ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bacteriële en fungale otitis is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak moet worden vastgesteld en behandeld.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van microbiologische monsternamen en gevoeligheidstests op van het dier geïsoleerde bacteriën en/of fungi. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op lokale (regionale) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelpathogenen.

Systemische corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt onder een occlusief wondverband, bij een verhoogde doorbloeding van de huid of als het diergeneesmiddel door te likken in het lichaam komt.

Orale ingestie van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren moet worden vermeden.

Niet gebruiken bij dieren met bekende resistentie voor causatieve middelen tegen polymyxine B en/of miconazol.

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

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan de huid en ogen. Contact met de huid of de ogen vermijden.

Draag altijd handschoenen voor eenmalig gebruik bij het toepassen van het diergeneesmiddel bij dieren. Na gebruik handen wassen.

In geval van accidenteel morsen moeten de huid of ogen onmiddellijk worden gespoeld met veel water.

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

Honden, katten, cavia's:

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 immunosuppressie ^{2,3} , huidverdunning ² , vertraagde wondgenezing ² , teleangiëctasie ² , verhoogde gevoeligheid van de huid voor bloedingen ² Systemische aandoening ⁴
---	---

¹met name bij oudere honden; in dat geval dient de behandeling te worden gestaakt.

²na langdurig en uitgebreid gebruik van topicale corticosteroïdepreparaten

³met een verhoogd risico op infecties

⁴onderdrukking 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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook 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.

De absorptie van miconazol, polymyxine B en prednisolon via de huid is laag, zodat geen teratogene/embryotoxische/foetotoxische en maternotoxische effecten worden verwacht bij honden en katten. 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. Het aanbrengen in het gebied van de borstklieren bij zogende moederdieren dient vermeden te worden vanwege de mogelijke directe geneesmiddelinname door de jongen. 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

Auriculair en cutaan gebruik.

Honden, katten: Voor instillatie in de externe gehoorgang of voor cutaan gebruik.

Cavia's: Voor cutaan gebruik.

Vóór gebruik goed schudden.

Aan het begin van de behandeling dient haar rond de laesies en haar dat de laesies bedekt, te worden verwijderd; dit dient tijdens de behandeling te worden herhaald, indien nodig. Hygiënische maatregelen zoals het reinigen van de te behandelen huid voor het aanbrengen van het diergeneesmiddel zijn essentieel voor het therapeutisch succes.

Infecties van de externe gehoorgang (otitis externa):

Reinig de oorschelp en de externe gehoorgang en breng tweemaal daags 3 tot 5 druppels (0,035 ml per druppel) van het diergeneesmiddel aan in de uitwendige gehoorgang. Masseer het oor en de gehoorgang voorzichtig maar grondig om een goede verspreiding van de werkzame bestanddelen te waarborgen. De behandeling dient zonder onderbreking te worden voortgezet tot een paar dagen nadat de klinische symptomen volledig zijn verdwenen, gedurende ten minste 7 dagen tot maximaal 14 dagen. Het succes

van de behandeling moet door een dierenarts worden gecontroleerd voordat met de behandeling wordt gestopt.

Infecties van de huid en huidadnexen:

Breng het diergeneesmiddel tweemaal daags in een dunne laag aan op de te behandelen huidlaesies en wrijf het middel goed in.

De behandeling dient zonder onderbreking te worden voortgezet tot een paar dagen nadat de klinische symptomen volledig zijn verdwenen, maximaal 14 dagen.

In sommige hardnekkige gevallen is het mogelijk dat de behandeling gedurende 2 tot 3 weken dient te worden voortgezet.

In gevallen waarin langere behandeling nodig is, zijn herhaalde klinische onderzoeken vereist, waaronder een herbeoordeling van de diagnose.

Indien nodig dient de antifungale behandeling zonder glucocorticoïde te worden voortgezet.

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

Er worden geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6 (Bijwerkingen).

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 worden geïsoleerd uit bacteriën. Het is uitsluitend actief tegen gramnegatieve bacteriën zoals *Pseudomonas* spp. en *Escherichia coli*. De ontwikkeling van resistentie is chromosomaal van aard en de ontwikkeling van resistente gramnegatieve pathogenen komt relatief weinig voor. Alle *Proteus*-soorten delen echter een natuurlijke resistentie tegen polymyxine B.

Polymyxine B bindt aan fosfolipiden in het cytoplasmatisch membraan om de membraanpermeabiliteit te verstoren. Dit leidt tot autolyse van de bacteriën waardoor een bactericide werking wordt verkregen.

Miconazol

Miconazol behoort tot de groep van N-gesubstitueerde imidazolderivaten. Het belangrijkste werkingsmechanisme van miconazol is de remming van de synthese van ergosterol. Ergosterol is een essentieel membraanlipide dat *de novo* moet worden gesynthetiseerd door schimmels. Ergosteroldeficiëntie belemmert talrijke membraanfuncties, wat uiteindelijk leidt tot celdood. Het werkingsspectrum betreft vrijwel alle fungi en gisten die relevant zijn voor de diergeneeskunde, alsmede grampositieve bacteriën. Er is praktisch geen ontwikkeling van resistentie gemeld. Miconazol heeft een fungistatisch werkingsmechanisme, maar hoge concentraties blijken ook een fungicide werking te hebben.

Prednisolon

Prednisolon is een synthetische corticosteroïde die topisch wordt gebruikt vanwege zijn anti-inflammatoire, antipruritische, anti-exsudatieve en antiproliferatieve werking. Dit leidt snel tot een verbetering van inflammatoire huidaandoeningen, die hoe dan ook puur symptomatisch is.

De werkzaamheid is ongeveer 4-5 keer hoger dan die van natuurlijk cortisol.

Zoals andere glucocorticoïden bindt prednisolon aan de intracellulaire cytoplasmatische receptoren in de doelorganen. Na translocatie van het receptorcomplex naar de kern, wordt het DNA niet langer onderdrukt, wat vervolgens resulteert in een verhoogde mRNA-synthese en uiteindelijk in eiwitsynthese. De vorming van katabole enzymen voor gluconeogenese en inhiberende eiwitten, zoals fosfolipase A2-remmend lipocortine, is verhoogd. Vanwege dit verloop van de reactie doen de typische glucocorticoïde effecten en de daarmee verband houdende effecten zich pas voor na een latentieperiode en blijven ze behouden nadat de glucocorticoïde uit de bloedbaan is verdwenen, zo lang er receptor-glucocorticoïdecomplexen in de celkern aanwezig zijn.

Oormijten

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Polymyxine B

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

Miconazol

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

Prednisolon

Bij topicale toepassing op intacte huid wordt prednisolon beperkt en vertraagd geabsorbeerd. Meer absorptie van prednisolon moet worden verwacht in gevallen van gecompromitteerde huidbarrièrefunctie (bijv. huidlaesies).

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: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flessen afgesloten met een schroefdop en een aparte druppelaar in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 fles van 15 ml

1 fles van 30 ml

1 fles van 100 ml

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

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

BE-V564817

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/06/2020

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

12/03/2025

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>).