

BIJSLUITER**Otimectin vet. 1 mg/g oorgel voor katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otimectin 1 mg/g oorgel voor katten

(Ivermectine)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel per g:

Ivermectine 1 mg

Omschrijving

Kleurloze tot lichtgeel gekleurde, licht opalescerende en visceuze gel.

4. INDICATIES

Behandeling van infestaties van oormijt (*Otodectes cynotis*) bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij dieren met overgevoeligheid voor de actieve stof of één van de hulpstoffen.

Niet toepassen bij dieren met een geperforeerd trommelvlies of in die gevallen waarbij de integriteit van het trommelvlies niet kan worden vastgesteld.

Niet toepassen bij katten met een verstopte uitwendige gehoorgang ten gevolge van chronische ontsteking(en).

Niet toepassen bij katten met systemische afwijkingen.

6. BIJWERKINGEN

Toevallig gebruik bij kittens en katten met een geperforeerd trommelvlies of een verstopte uitwendige gehoorgang kan leiden tot bijwerkingen die gekenmerkt worden door depressie

van het centrale zenuwstelsel gepaard gaande met lusteloosheid, anorexie, mydriasis, ataxie, tremoren en speekselen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering

Uitsluitend bestemd voor locale toediening in de uitwendige gehoorgang.

Vul de uitwendige gehoorgang met het diergeneesmiddel. Dit resulteert in een dosering van ongeveer 1 gram diergeneesmiddel (gelijk aan 1 mg ivermectine) per oor. Masseer voorzichtig voor een gelijkmatige verdeling door zacht te drukken op de buitenkant van de oorschelp.

Herhaal de behandeling na 7 en 14 dagen.

Een vervolgonderzoek na de behandeling wordt aangeraden, omdat het mogelijk nodig is om de behandeling te herhalen of te herzien.

Toedieningswijze

Spoel of reinig de oren voor gebruik van Otimectin.

Beide oren dienen te worden behandeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de tube en kartonnen buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Alle katten die met elkaar in contact zijn dienen te worden behandeld tegen *Otodectes cynotis* infecties. Ook andere gevoelige huisdieren (honden, fretten) die in contact zijn met behandelde katten dienen met een geschikt middel te worden behandeld indien de aanwezigheid van oormijten is waargenomen en bevestigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Er zijn geen gegevens bekend over de veiligheid van het diergeneesmiddel bij katten jonger dan 8 weken. Toediening in deze leeftijdsgroep dient vermeden te worden.

De oorgel niet in contact laten komen met ogen of bek van het behandelde dier.

Er dient te worden opgelet dat katten het diergeneesmiddel niet opnemen door het opklikken bij elkaar of bij zichzelf op de plaats van toediening.

Avermectines zouden door dieren buiten de doelgroep niet goed getolereerd kunnen worden.

Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd voor honden, met name Collies, Bobtails en gerelateerde rassen of gemengde rassen, en ook land- en waterschildpadden.

Er moet voorkomen worden dat honden en katten gelekte gel innemen of dat ze toegang hebben tot gebruikte verpakkingen, omdat er een potentiële kans voor bijwerkingen gerelateerd aan ivermectine toxiciteit is.

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

Dit diergeneesmiddel kan bij contact overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Vermijd daarom direct contact met de huid en ogen tijdens en na gebruik.

Was handen of andere delen die in contact zijn gekomen met het diergeneesmiddel na gebruik.

Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om spetters op het gezicht en/of de ogen te voorkomen in het geval het dier zijn hoofd schudt na toediening.

Dracht en lactatie:

Studies met laboratoriumdieren hebben geen teratogene of foetotoxische effecten aangetoond bij de gebruikte concentraties van het diergeneesmiddel.

De veiligheid van het diergeneesmiddel na toepassing bij drachtige en lacterende poezen is niet onderzocht.

Bij drachtige en lacterende dieren het diergeneesmiddel alleen gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Symptomen van overdosering zijn niet waargenomen na toediening van twee behandelingen met een tussenpoos van 7 dagen met een vijfvoudige overdosering van ivermectine.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met andere middelen die een wisselwerking hebben met p-glycoproteïnen dient te worden vermeden (onder meer selamectine en piperazine). Het effect van medicatie die aan de GABA-receptor binden kan door ivermectine verhoogd worden.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN Maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de avermectine group en is een macrocyclisch lacton derivaat met een brede antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Deze werking berust op een remming van zenuwimpulsen. De werkingswijze richt zich op de glutamaatpompen van de chloride-ionkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten.

Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA).

Resistentie tegen *Otodectes cynotis* is nog niet waargenomen.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan gedeeltelijk gerelateerd zijn aan een fysisch effect van de hulpstoffen.

Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens van ivermectine na locale toediening in het oor van katten duiden op een substantiële absorptie en een langzame eliminatie van ivermectine, resulterend in een gemiddelde residue plasma concentratie van ongeveer 20 ng/ml 6.5 dagen na de derde toediening.

Verpakking

Tube bestaand uit aluminium met een externe coating van polyurethaan en een interne coating van epoxyhars en een polyethyleen kapje met 10 gram gel.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V429335

Op diergeneeskundig voorschrift