

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otimectin vet. 1 mg/g oorgel voor katten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### Werkzaam bestanddeel:

Elke g bevat

Ivermectine 1 mg

#### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oorgel.

Kleurloze tot lichtgeel gekleurde, licht opalescerende en visceuze gel.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

#### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen bij dieren met overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel 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.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 .

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn geen gegevens bekend over de veiligheid van het diergeneesmiddel bij katten jonger dan 16 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 oplikken 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

#### **4.8 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 GABA-nerge middelen kan verhoogd worden door ivermectine.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### **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 van het 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 toediening 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.

### **Toedieningsweg**

Spoel of reinig de oren voor gebruik van Otimectin.  
Beide oren dienen te worden behandeld.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) , indien noodzakelijk**

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

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* otologica, antiparasitaire middelen.

*ATCvet-code:* QS02QA03.

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Ivermectine behoort tot de avermectine groep 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.

### **5.2 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,

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Hydroxyethylcellulose  
Propyleenglycol (E490).

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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

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

Vervuil geen oppervlaktewater met het diergeneesmiddel of gebruikte verpakkingen omdat ivermectine extreem gevaarlijk is voor vissen en ander waterleven.  
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

## **8. NUMMERNUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V429335

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 07/11/2012  
Datum verlenging van de vergunning: 09/10/2013

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 20/03/2020**

Op diergeneeskundig voorschrift