

BIJSLUITER
Otoxolan oordruppels, suspensie voor honden

**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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otoxolan oordruppels, suspensie voor honden

Marbofloxacin/Clotrimazol/Dexamethasonacetaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethasonacetaat	1,0 mg
(overeenkomend met dexamethason)	0,9 mg)

Hulpstoffen:

Propylgallaat (E310)	1,0 mg
----------------------	--------

Gelige, opaalachtige, viskeuze suspensie.

4. INDICATIES

Behandeling van otitis externa van zowel bacteriële als mycotische oorsprong, veroorzaakt door respectievelijk bacteriën gevoelig voor marbofloxacin en schimmels, met name *Malassezia pachydermatis*, gevoelig voor clotrimazol.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met een perforatie van het trommelvlies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor andere azole antifungale bestanddelen, voor andere fluoroquinolones of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

6. BIJWERKINGEN

De normaal optredende bijwerkingen bij gebruik van corticosteroïden kunnen voorkomen (veranderingen van de biochemische en hematologische parameters, zoals toename van alkalische fosfatase en aminotransferase, beperkte neutrofilie).

In zeldzame gevallen kan het gebruik van dit diergeneesmiddel in verband worden gebracht met doofheid, voornamelijk bij oudere honden en meestal van voorbijgaande aard.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Auriculair gebruik.

Vóór gebruik gedurende 30 seconden goed schudden en knijp daarna zachtjes om de druppelaar met het diergeneesmiddel te vullen.

Eén maal per dag 10 druppels in het oor, gedurende 7 tot 14 dagen.

Na 7 dagen behandelen dient de dierenarts te beoordelen of het nodig is de behandeling met een week te verlengen.

Eén druppel van dit preparaat bevat 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol en 23,7 µg dexamethasonacetaat.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De uitwendige gehoorgang moet zorgvuldig worden gereinigd en gedroogd vóór de behandeling.

Na toediening mag de oorbasis kort en voorzichtig gemasseerd worden om het preparaat in de diepere delen van de gehoorgang te laten doordringen.

Als het diergeneesmiddel bij meerdere honden moet worden gebruikt, gebruik dan één druppelaar per hond.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon en de doos na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer de flacon voor het eerst wordt geopend, dient men de datum te berekenen waarna alle restanten van het diergeneesmiddel verwijderd moeten worden. Deze berekening gebeurt aan de hand

van de houdbaarheid na openen, zoals vermeld op deze bijsluiter. De uiterste gebruiksdatum dient te worden genoteerd op de daarvoor bestemde ruimte op de flacon.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, grondig spoelen met water.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met officieel en lokaal beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Volledig vertrouwen op één enkele klasse van antibiotica kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie.

Het gebruik van fluorquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Voordat de behandeling met het diergeneesmiddel wordt gestart, moet worden gecontroleerd of het trommelvlies intact is.

Bij langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïd preparaten kunnen plaatselijke en systemische effecten optreden, zoals onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de epidermis en een vertraagde wondgenezing.

Quinolonen worden geassocieerd met kraakbeenerosie in dragende gewrichten en andere vormen van artropathie bij onvolgroeide dieren van verschillende species. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij jonge dieren wordt niet aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen zorgvuldig na het toedienen van het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de ogen. Bij spatten in het oog, met veel schoon water spoelen.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval van accidentele ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolones, (cortico)steroïden of antifungale middelen of voor andere substanties in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden tijdens de toediening.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van drie maal de aanbevolen dosering werden veranderingen waargenomen in de biochemische en hematologische parameters (zoals toename van alkalisch fosfatase, aminotransferase, beperkte neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie). Deze veranderingen zijn niet ernstig en zullen verdwijnen na het stoppen van de behandeling.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 x 10 ml en 1 druppelaar.

Doos met 1 x 20 ml en 2 druppelaars.

Doos met 1 x 30 ml en 3 druppelaars.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V503173

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift