

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mometamax Ultra oordruppels, suspensie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,8 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Gentamicinesulfaat, overeenkomend met	6880 IE gentamicine
Posaconazol	2,08 mg
Mometasonfuroaatmonohydraat, overeenkomend met	1,68 mg mometasonfuroaat

### Hulpstoffen:

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
Vloeibare paraffine
Geplastificeerde koolwaterstofgel (polyethyleen, minerale olie)

Witte tot gebroken witte, viskeuze suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van acute otitis externa of acute verergering van terugkerende otitis externa veroorzaakt door gemengde bacteriële en schimmelinfecties met *Staphylococcus pseudintermedius* en *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen, voor corticosteroiden, voor andere azol-antischimmelmiddelen en voor andere aminoglycosiden.

Niet gebruiken wanneer het trommelvlies is geperforeerd.

Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren.

Niet gelijktijdig gebruiken met stoffen waarvan bekend is dat deze ototoxiciteit veroorzaken.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Antimicrobiële activiteit kan worden verminderd door een lage pH en de aanwezigheid van pus en/of ontstekingsresten. Oren moeten worden schoongemaakt vóór toediening van het diergeneesmiddel. Compatibiliteit met oorreinigers is niet aangetoond.

Bacteriële en schimmelotitis is vaak secundair aan andere aandoeningen. Bij dieren met een voorgeschiedenis van terugkerende otitis externa moeten de onderliggende oorzaken van de aandoening, zoals allergie of anatomische bouw van het oor, worden aangepakt om een ineffectieve

behandeling met dit diergeneesmiddel te voorkomen. De werkzaamheid van dit diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij honden met atopische of allergische huidaandoeningen.

Kruisresistentie tussen gentamicine en andere aminoglycosiden is aangetoond bij *Staphylococcus pseudintermedius*. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen aminoglycosiden hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan verminderd kan zijn. Co-selectie voor resistentie tegen andere klassen van antimicrobiële middelen is gebruikelijk (zie rubriek 4.2).

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een leeftijd jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 3 kg.

Voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht, moet de uitwendige gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet is geperforeerd, om het risico van overdracht van de infectie naar het middenoor te voorkomen en om schade aan het cochleaire en vestibulaire apparaat te voorkomen.

Evalueer de hond onmiddellijk opnieuw als tijdens de behandeling verslechtering van klinische verschijnselen, gehoorverlies of tekenen van vestibulaire disfunctie wordt waargenomen of als de hond op dag 14 geen tekenen van verbetering vertoont.

Cytologie van de gehoorgang wordt aanbevolen voorafgaand aan het gebruik van het diergeneesmiddel om een gemengde infectie te identificeren.

Deze antimicrobiële combinatie mag alleen worden gebruikt als uit diagnostisch onderzoek is gebleken dat gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen nodig is.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie- en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Idealiter zou de therapie gebaseerd moeten zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Indien overgevoeligheid voor één van de componenten optreedt, moet de behandeling worden gestaakt en een passende therapie worden ingesteld.

In geval van parasitaire otitis moet een geschikte acaricide behandeling worden toegepast.

Van langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïden is bekend dat het systemische effecten veroorzaakt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek 3.10).

Met voorzorg gebruiken bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene aandoening (bv. diabetes mellitus, hypothyreoïdie, enz.).

Ototoxiciteit kan in verband worden gebracht met behandeling met gentamicine. De ervaring leert dat geriatrische honden meer risico lopen op verslechtering van het gehoor na topicale toediening van diergeneesmiddelen in het oor.

Objectieve beoordelingen van het gehoor werden niet uitgevoerd in de belangrijkste veldproef. Honden met tekenen van een verstoord evenwicht of gehoorverlies na toediening moeten opnieuw worden onderzocht.

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

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor de ogen. Accidentele blootstelling van de ogen kan optreden wanneer de hond zijn hoofd schudt tijdens of net na de toediening. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen gedurende 15 minuten grondig spoelen met water. Als er symptomen optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoewel experimenteel onderzoek geen aanwijzingen voor huidirritatie heeft aangetoond, moet contact van het diergeneesmiddel met de huid worden vermeden. Was de blootgestelde huid met water in geval van accidenteel huidcontact.

Nauw contact tussen de hond en kinderen moet worden beperkt in de dagen na de behandeling, vanwege een onbekende hoeveelheid diergeneesmiddel die mogelijk uit het behandelde oor lekt.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na inname. Vermijd inname van het diergeneesmiddel, inclusief hand-op-mond blootstelling. 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**

Hond:

In klinische onderzoeken werden geen bijwerkingen waargenomen die verband hielden met de behandeling.

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 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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd om het effect op de vruchtbaarheid bij honden te bepalen. Niet gebruiken bij fokdieren.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Auriculair gebruik.

Eenmalige behandeling.

De aanbevolen dosering is een enkele dosis van 0,8 ml per geïnfecteerd oor.

De maximale klinische respons wordt mogelijk pas 28 tot 42 dagen na toediening waargenomen.

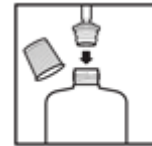
### Gebruiksaanwijzing:

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend door dierenartsen of door getraind personeel onder strikt veterinair toezicht.

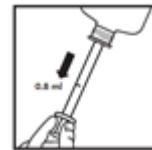
Reinig en droog de uitwendige gehoorgang voordat u het diergeneesmiddel toedient.

Het diergeneesmiddel is vrij van conserveringsmiddelen en moet met een schone techniek worden gehanteerd.

Schud de fles krachtig vóór het eerste gebruik gedurende 15 seconden. Pak de spuit uit met de adapter eraan bevestigd. Verwijder de dop van de fles en plaats de adapter door deze stevig in de bovenkant van de fles te drukken met behulp van de bijgevoegde spuit. Volg stap 1 tot en met 5 van de doseerinstructies.



1. Keer de fles om en zuig 0,8 ml per oor op.
2. Zet de fles weer rechtop en verwijder de spuit van de adapter.
3. Laat de adapter op zijn plaats zitten en plaats de dop terug op de fles.
4. Plaats de punt van de spuit bij de ingang van het uitwendige oor en dien de dosis van 0,8 ml toe. De toegediende dosis zal in de gehoorgang stromen.
5. Na toediening kan het oor zachtjes worden gemasseerd om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel over de gehoorgang wordt verdeeld. Na dosering moet de kop *circa* 2 minuten vastgehouden worden om schudden en losraken van het diergeneesmiddel te voorkomen.



Gebruik voor elk geïnfecteerd oor een nieuwe spuit. Schud de fles krachtig vóór elk gebruik gedurende 15 seconden. Verwijder de dop. Plaats de spuitpunt in de adapter. Volg stap 1 tot en met 5 van de doseerinstructies.

Het wordt aanbevolen om de oorreiniging gedurende ten minste 28 dagen na toediening niet te herhalen, tenzij klinisch geïndiceerd. Er moet ook voor gezorgd worden dat er tijdens deze periode geen water in de gehoorgang komt. Om deze reden mogen honden niet in bad worden gedaan en mogen ze niet zwemmen tot de klinische genezing is bevestigd 28-42 dagen na de behandeling.

Honden moeten 28-42 dagen na toediening van het diergeneesmiddel opnieuw worden onderzocht om de respons op de behandeling te beoordelen. Nadat klinisch herstel is bevestigd, moeten de oren worden schoongemaakt om eventueel achtergebleven vuil of diergeneesmiddelresten te verwijderen.

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

Auriculare toediening aan pups tot 5 maal de aanbevolen dosis aan beide oren op 3 momenten met tussenpozen van 2 weken werd goed verdragen.

Alle bevindingen waren consistent met toediening van glucocorticoiden. Bevindingen in de groepen met 3x en 5x overdosering omvatten milde eosinopenie, lagere baseline en door ACTH-geïnduceerde cortisolspiegels, lager gemiddeld bijniergewicht met gecorreleerde minimale tot milde atrofie van de bijnierschors. Minimale tot milde atrofie van de epidermis van de uitwendige gehoorgang en het epitheel van het uitwendige oppervlak van het trommelvlies, consistent met de farmacologische effecten van glucocorticoiden, was waarneembaar in de 1x, 3x en 5x groep en bleek reversibel te zijn na stopzetting van de behandeling. ACTH-toediening aan het einde van het onderzoek veroorzaakte een verhoging van de cortisolspiegels in alle onderzoeksgroepen, wat wijst op voldoende bijnierfunctie.

Alle bevindingen waren van geringe ernst en worden als reversibel beschouwd na stopzetting van de behandeling.

### 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

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

### 3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QS02CA91.

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie werkzame bestanddelen (antibioticum, antimycoticum en corticosteroid).

Gentamicine is een aminoglycoside bacteriedodend, concentratie-afhankelijk antibioticum. Het werkingsmechanisme omvat remming van bacteriële eiwitsynthese door binding aan 30S-ribosomen. Bij *S. pseudintermedius* is het meest voorkomende mechanisme van antimicrobiële resistentie de productie van aminoglycoside-modificerende enzymen die worden gecodeerd door de transposon gedragen resistentiegenen, aac(6')-aph(2"), die kruisresistentie verlenen aan alle aminoglycosiden, met uitzondering van streptomycine. Bovendien wordt coresistentieselectie van resistentie tegen andere klassen antibiotica vaak gezien (waaronder tetracyclines, oxacilline (MRSP), macroliden enz.) bij verschillende bacteriesoorten, waaronder *S. pseudintermedius* (bv. MRSP).

Posaconazol is een breedspectrum triazol-antimycoticum. Het mechanisme waarmee posaconazol een fungicide werking uitoefent, omvat de selectieve remming van het enzym lanosterol 14-demethylase (CYP51) dat betrokken is bij de biosynthese van ergosterol in gisten en draadschimmels. In *in vitro* proeven heeft posaconazol fungicide activiteit aangetoond tegen de meeste van de ongeveer 7.000 geteste giststammen en draadschimmels. Posaconazol is *in vitro* 40 – 100 keer krachtiger tegen *Malassezia pachydermatis* dan clotrimazol, miconazol, nystatine en terbinafine.

De meest voorkomende mechanismen van resistentie tegen azolen in klinische isolaten zijn veranderingen in de biosynthese van lanosterol 14 $\alpha$ -demethylase (bv. door mutaties), verhoogde productie van dit enzym of verhoogde efflux (bv. door ABC-transporters of belangrijke facilitatoren). Posaconazol is geen belangrijk faciliterend substraat voor MDR1.

Mometasonfuroaat is een corticosteroid met een hoge topicale potentie, maar met weinig systemische effecten. Net als andere topicale corticosteroiden heeft het ontstekingsremmende en jeukwerende eigenschappen.

Tabel 1: Minimum inhiberende concentratie (MIC-)bereik, MIC<sub>50</sub> en MIC<sub>90</sub> van gentamicine bepaald voor *Staphylococcus pseudintermedius* isolaten (n = 50).

Species	MIC-bereik mcg/ml	MIC <sub>50</sub> mcg/ml	MIC <sub>90</sub> mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tabel 2: MIC-bereik, MIC<sub>50</sub> en MIC<sub>90</sub> van posaconazol bepaald voor *Malassezia pachydermatis* isolaten (n = 50).

<b>Species</b>	<b>MIC-bereik mcg/ml</b>	<b>MIC<sub>50</sub> mcg/ml</b>	<b>MIC<sub>90</sub> mcg/ml</b>
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Alle isolaten werden verzameld bij honden tussen 2017 en 2020 in verschillende Europese landen en waren epidemiologisch niet gerelateerd.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

De systemische absorptie en depletie uit het oorsmeer van de drie werkzame bestanddelen werden bepaald na een enkele toediening van de aanbevolen dosis in beide gehoorgangen van gezonde beagle-honden. Plasma- en oorsmeerconcentraties werden gemeten op 1, 7, 14, 21, 30 en 45 dagen na toediening.

Systemische blootstelling werd pas 1 dag na toediening gedetecteerd met lage plasmaconcentraties (≤ 7,9 ng/ml) van gentamicine en posaconazol. 14 dagen en 45 dagen na toediening bleek bij slechts één van de acht honden een detecteerbare hoeveelheid gentamicine en posaconazol respectievelijk in het plasma te zitten. Plasmaconcentraties van gentamicine en posaconazol voor alle andere tijdstippen waren onder de kwantificeringslimiet. De plasmaconcentraties van mometasonfuroaat waren op elk tijdstip onder de kwantificeringslimiet.

Gentamicine, posaconazol en mometasonfuroaat werden gedetecteerd in oorsmeer gedurende het onderzoek van 45 dagen, waarbij depletie progressief optrad. Van dag 1 tot 14 waren bij alle dieren concentraties van alle drie de werkzame bestanddelen aantoonbaar. Het aantal dieren met concentraties van werkzame bestanddelen onder de kwantificeringslimiet nam geleidelijk toe (afhankelijk van het werkzame bestanddeel) van één of twee dieren op dag 21 tot de meeste dieren op dag 45 na toediening.

De gentamicine-concentraties waren gedurende 30 dagen na de behandeling in de meeste stalen hoger dan tien keer de MIC<sub>90</sub> van *S. pseudintermedius*.

De mate van transcutane absorptie van topicale medicatie wordt bepaald door vele factoren, waaronder de integriteit van de epidermale barrière. De invloed op de absorptie van het diergeneesmiddel door factoren zoals ontsteking en huidatrofie, geassocieerd met langdurige behandeling met glucocorticoiden, is niet vastgesteld.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Witte fles van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) met een witte schroefdop van lage dichtheid polyethyleen (LDPE). Eén fles bevat voldoende diergeneesmiddel om 20 doses van 0,8 ml op te zuigen.

Polypropyleen spuit met een inhoud van 1,0 ml  
Kartonnen doos met 1 fles, een LDPE-adapter en 20 spuit.

**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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/22/289/001

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 november 2022

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

{DD/MM/JJJJ}

**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>).



## **BIJLAGE II**

### **OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mometamax Ultra oordruppels, suspensie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 0,8 ml: 6880 IE gentamicine, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg mometasonfuroaat

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 doses  
20 spuiten

**4. DOELDIERSOORTEN**

Hond

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Auriculair gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet International B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/22/289/001

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**MULTIDOSIS FLES/HDPE**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mometamax Ultra



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 0,8 ml: 6880 IE gentamicine, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg mometasonfuroaat

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Mometamax Ultra oordruppels, suspensie voor honden

### 2. Samenstelling

Per dosis van 0,8 ml:

Gentamicinesulfaat, overeenkomend met	6880 IE gentamicine
Posaconazol	2,08 mg
Mometasonfuroaatmonohydraat, overeenkomend met	1,68 mg mometasonfuroaat

Witte tot gebroken witte, viskeuze suspensie.

### 3. Doeldiersoorten

Hond.



### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van acute otitis externa of acute verergering van terugkerende otitis externa veroorzaakt door gemengde bacteriële en schimmelinfecties met *Staphylococcus pseudintermedius* en *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen, voor corticosteroiden, voor andere azol-antischimmelmiddelen en voor andere aminoglycosiden.

Niet gebruiken wanneer het trommelvlies is geperforeerd.

Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren.

Niet gelijktijdig gebruiken met stoffen waarvan bekend is dat deze ototoxiciteit veroorzaken.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Antimicrobiële activiteit kan worden verminderd door een lage pH en de aanwezigheid van pus en/of ontstekingsresten. Oren moeten worden schoongemaakt vóór toediening van het diergeneesmiddel.

Compatibiliteit met oorreinigers is niet aangetoond.

Bacteriële en schimmelotitis is vaak secundair aan andere aandoeningen. Bij dieren met een voorgeschiedenis van terugkerende otitis externa moeten de onderliggende oorzaken van de aandoening, zoals allergie of anatomische bouw van het oor, worden aangepakt om een ineffectieve behandeling met dit diergeneesmiddel te voorkomen. De werkzaamheid van dit diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij honden met atopische of allergische huidaandoeningen.



Kruisresistentie tussen gentamicine en andere aminoglycosiden is aangetoond bij *Staphylococcus pseudintermedius*. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen aminoglycosiden hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan verminderd kan zijn. Co-selectie voor resistentie tegen andere klassen van antimicrobiële middelen is gebruikelijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een leeftijd jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 3 kg.

Voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht, moet de uitwendige gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet is geperforeerd, om het risico van overdracht van de infectie naar het middenoor te voorkomen en om schade aan het cochleaire en vestibulaire apparaat te voorkomen.

Evalueer de hond onmiddellijk opnieuw als tijdens de behandeling verslechtering van klinische verschijnselen, gehoorverlies of tekenen van vestibulaire disfunctie wordt waargenomen of als de hond op dag 14 geen tekenen van verbetering vertoont.

Cytologie van de gehoorgang wordt aanbevolen voorafgaand aan het gebruik van het diergeneesmiddel om een gemengde infectie te identificeren.

Deze antimicrobiële combinatie mag alleen worden gebruikt als uit diagnostisch onderzoek is gebleken dat gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen nodig is.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie- en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Idealiter zou de therapie gebaseerd moeten zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Indien overgevoeligheid voor één van de componenten optreedt, moet de behandeling worden gestaakt en een passende therapie worden ingesteld.

In geval van parasitaire otitis moet een geschikte acaricide behandeling worden toegepast.

Van langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroiden is bekend dat het systemische effecten veroorzaakt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

Met voorzorg gebruiken bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene aandoening (bv. diabetes mellitus, hypothyreoïdie, enz.).

Ototoxiciteit kan in verband worden gebracht met behandeling met gentamicine. De ervaring leert dat geriatrische honden meer risico lopen op verslechtering van het gehoor na topicale toediening van diergeneesmiddelen in het oor.

Objectieve beoordelingen van het gehoor werden niet uitgevoerd in de belangrijkste veldproef. Honden met tekenen van een verstoord evenwicht of gehoorverlies na toediening moeten opnieuw worden onderzocht.

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

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor de ogen. Accidentele blootstelling van de ogen kan optreden wanneer de hond zijn hoofd schudt tijdens of net na de toediening.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen gedurende 15 minuten grondig spoelen met water. Als er symptomen optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoewel experimenteel onderzoek geen aanwijzingen voor huidirritatie heeft aangetoond, moet contact van het diergeneesmiddel met de huid worden vermeden. Was de blootgestelde huid met water in geval van accidenteel huidcontact.

Nauw contact tussen de hond en kinderen moet worden beperkt in de dagen na de behandeling, vanwege een onbekende hoeveelheid diergeneesmiddel die mogelijk uit het behandelde oor lekt.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na inname. Vermijd inname van het diergeneesmiddel, inclusief hand-op-mond blootstelling. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

#### Vruchtbaarheid:

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd om het effect op de vruchtbaarheid bij honden te bepalen. Niet gebruiken bij fokdieren.

#### Overdosering:

Auriculaire toediening aan pups tot 5 maal de aanbevolen dosis aan beide oren op 3 momenten met tussenpozen van 2 weken werd goed verdragen.

Alle bevindingen waren consistent met toediening van glucocorticoiden. Bevindingen in de groepen met 3x en 5x overdosering omvatten milde eosinopenie, lagere baseline en door ACTH-geïnduceerde cortisolspiegels, lager gemiddeld bijniergewicht met gecorreleerde minimale tot milde atrofie van de bijnierschors. Minimale tot milde atrofie van de epidermis van de uitwendige gehoorgang en het epitheel van het uitwendige oppervlak van het trommelvlies, consistent met de farmacologische effecten van glucocorticoiden, was waarneembaar in de 1x, 3x en 5x groep en bleek reversibel te zijn na stopzetting van de behandeling. ACTH-toediening aan het einde van het onderzoek veroorzaakte een verhoging van de cortisolspiegels in alle onderzoeksgroepen, wat wijst op voldoende bijnierfunctie.

Alle bevindingen waren van geringe ernst en worden als reversibel beschouwd na stopzetting van de behandeling.

## **7. Bijwerkingen**

### **Hond:**

In klinische onderzoeken werden geen bijwerkingen waargenomen die verband hielden met de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Auriculair gebruik.

Eenmalige behandeling.

De aanbevolen dosering is een enkele dosis van 0,8 ml per geïnfecteerd oor.

De maximale klinische respons wordt mogelijk pas 28 tot 42 dagen na toediening waargenomen.

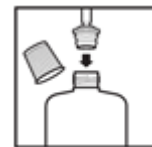
## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend door dierenartsen of door getraind personeel onder strikt veterinair toezicht.

Reinig en droog de uitwendige gehoorgang voordat u het diergeneesmiddel toedient.

Het diergeneesmiddel is vrij van conserveringsmiddelen en moet met een schone techniek worden gehanteerd.

Schud de fles krachtig vóór het eerste gebruik gedurende 15 seconden. Pak de spuit uit met de adapter eraan bevestigd. Verwijder de dop van de fles en plaats de adapter door deze stevig in de bovenkant van de fles te drukken met behulp van de bijgevoegde spuit. Volg stap 1 tot en met 5 van de doseerinstructies.



1. Keer de fles om en zuig 0,8 ml per oor op.
2. Zet de fles weer rechtop en verwijder de spuit van de adapter.
3. Laat de adapter op zijn plaats zitten en plaats de dop terug op de fles.
4. Plaats de punt van de spuit bij de ingang van het uitwendige oor en dien de dosis van 0,8 ml toe. De toegediende dosis zal in de gehoorgang stromen.
5. Na toediening kan het oor zachtjes worden gemasseerd om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel over de gehoorgang wordt verdeeld. Na dosering moet de kop *circa*. 2 minuten vastgehouden worden om schudden en losraken van het diergeneesmiddel te voorkomen.



Gebruik voor elk geïnfecteerd oor een nieuwe spuit. Schud de fles krachtig vóór elk gebruik gedurende 15 seconden. Verwijder de dop. Plaats de spuitpunt in de adapter. Volg stap 1 tot en met 5 van de doseerinstructies.

Het wordt aanbevolen om de oorreiniging gedurende ten minste 28 dagen na toediening niet te herhalen, tenzij klinisch geïndiceerd. Er moet ook voor gezorgd worden dat er tijdens deze periode geen water in de gehoorgang komt. Om deze reden mogen honden niet in bad worden gedaan en mogen ze niet zwemmen tot de klinische genezing is bevestigd 28-42 dagen na de behandeling.

Honden moeten 28-42 dagen na toediening van het diergeneesmiddel opnieuw worden onderzocht om de respons op de behandeling te beoordelen. Nadat klinisch herstel is bevestigd, moeten de oren worden schoongemaakt om eventueel achtergebleven vuil of diergeneesmiddelresten te verwijderen.

## 10. Wachtijden

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de fles na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/22/289/001

Verpakkingsgrootte: Kartonnen doos met 1 fles, een LDPE-adapter en 20 spuitjes.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{DD maand JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Duitsland