

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OTOXOLAN oordruppels, suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, suspensie.

Gelige, opaalachtige, viskeuze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een perforatie van het trommelflies.

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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De uitwendige gehoorgang moet zorgvuldig worden gereinigd en gedroogd vóór de behandeling. Bacteriële en mycotische otitis is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak moet worden vastgesteld en behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie rubriek 4.3.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Auriculair gebruik.

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.

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

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.

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

Na toediening van driemaal 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.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden en anti-infectiva in combinatie.

ATCvet-code: QS02CA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit preparaat bevat een combinatie van drie werkzame bestanddelen: marbofloxacin, clotrimazol en dexamethason.

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide middel, behorend tot de groep van de fluoroquinolonen, dat werkt door remming van het DNA gyrase.

Het heeft een breedspectrum werking tegen Gram-positieve bacteriën (bv. *Staphylococcus intermedius*) en Gram-negatieve organismen (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*). In de Europese literatuur worden gevoeligheidsdata (MIC₅₀ waarden) voor canine en feline otitis pathogenen voorgesteld:

Micro-organisme	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,5
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,25

De gevoeligheidsgrenzen zijn vastgesteld op ≤ 1 µg/ml voor gevoelige, 2 µg/ml voor intermediaire en ≥ 4 µg/ml voor resistente bacteriële stammen.

Marbofloxacin is niet werkzaam tegen anaeroben.

Resistentie tegen fluoroquinolonen treedt op door chromosomale mutatie door drie mechanismen: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand, expressie van een efflux pomp of mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor molecuulbinding.

Clotrimazol, een antimycoticum, behorend tot de groep van de imidazolen, werkt door verandering van de membraanpermeabiliteit waardoor intracellulaire stoffen uit de cel lekken met als gevolg remming van de cellulaire moleculaire synthese. Het heeft een breed werkingsspectrum en is in het bijzonder gericht op *Malassezia pachydermatis*.

Dexamethasonacetaat is een synthetisch glucocorticoïd met een anti-inflammatoire en jeukstillende werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische studies bij honden met de therapeutische dosis hebben aangetoond dat:

De maximale plasmaconcentratie van marbofloxacin bedraagt 0,06 µg/ml op de 14e dag van de behandeling.

Marbofloxacin bindt zwak aan plasma-eiwitten (< 10% bij de hond) en wordt langzaam uitgescheiden, voornamelijk in actieve vorm, grotendeels in de urine (2/3) en in de faeces (1/3).

Clotrimazol wordt bijzonder slecht geabsorbeerd (plasmaconcentratie < 0,04 µg/ml).

De plasmaconcentratie van dexamethasonacetaat bedraagt 1,25 ng/ml op de 14e dag van de behandeling. Dexamethason resorptie wordt niet vergroot door het door otitis geïnduceerde ontstekingsproces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Middellangeketen triglyceriden

Propylgallaat (E310)

Sorbitanoleaat

Colloïdaal silicium anhydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 1 x 10 ml LDPE flacon met LDPE druppelaar en HDPE schroefdop, en een thermoplastisch elastomeer druppelaar met dop.

Doos met 1 x 20 ml LDPE flacon met LDPE druppelaar en HDPE schroefdop, en 2 thermoplastisch elastomeer druppelaars met dop.

Doos met 1 x 30 ml LDPE flacon met LDPE druppelaar en HDPE schroefdop, en 3 thermoplastisch elastomeer druppelaars met dop.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V503173

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/11/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/03/2018

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift