

BD/2018/REG NL 100764/zaak 645382

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 14 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Otiderm, oordruppels voor hond en kat**, ingeschreven d.d. 17 november 2008 onder **REG NL 100764** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Ast Beheer B.V. wordt gelezen Ast Farma B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Otiderm, oordruppels voor hond en kat, REG NL 100764** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Otiderm, oordruppels voor hond en kat, REG NL 100764** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 100764/zaak 645382

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 16 april 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OTIDERM, oordruppels voor hond en kat.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin	3,40 mg
Ketoconazol	6,80 mg
Triamcinolonacetonide	0,68 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, suspensie.
Wit tot lichtgele homogene olieachtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van otitis externa bij hond en kat veroorzaakt door zowel bacteriën als schimmels, respectievelijk bacteriën gevoelig voor enrofloxacin en schimmels (vooral *Malassezia pachydermatis*) gevoelig voor ketoconazol.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met een perforatie van het trommelvlies.
Niet toedienen aan dieren met een bekende overgevoeligheid voor een van de componenten in het diergeneesmiddel.
Niet toedienen aan drachtige of lacterende dieren.
Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

De uitwendige gehoorgang dient voor behandeling uiterst nauwgezet te worden schoongemaakt en gedroogd.

- Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.
- Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.
- Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten
- Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

De handen zorgvuldig wassen na het toedienen van het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de huid en de ogen.

Indien huid of ogen per ongeluk in contact komen met het diergeneesmiddel, de blootgestelde huid of het oog met veel water spoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen in dit diergeneesmiddel moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

Langdurig en intensief gebruik van topische corticosteroidpreparaten kan locale en algemene effecten veroorzaken, zoals onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de huid en vertraagde wondgenezing.

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie rubriek 4.3 “Contra-indicaties”.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

Na 7 dagen behandelen dient de dierenarts de noodzaak, om de behandeling met nog een week te verlengen, te beoordelen.

Een druppel van dit diergeneesmiddel bevat 120 µg enrofloxacin, 240 µg ketoconazol and 24 µg triamcinolonacetonide.

Na toediening kan de basis van het oor kort en voorzichtig gemasseerd worden om het preparaat in de diepere delen van de gehoorgang te laten doordringen. Als het diergeneesmiddel bestemd is voor gebruik bij meerdere dieren, één tube per dier gebruiken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van driemaal de aanbevolen dosering werden veranderingen waargenomen in de biochemische en hematologische parameters, zoals toename van alkalische fosfatase en aminotransferase, enige neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie). Deze veranderingen zijn niet ernstig en zullen verdwijnen na het stopzetten van de behandeling.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: otologica, corticosteroïden en anti-infectiemiddelen in combinatie.

ATCvet-code: QS02CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een combinatie van drie werkzame bestanddelen:

- Enrofloxacin, een synthetisch bactericide antimicrobieel middel, behorend tot de familie der fluoroquinolonen, dat werkt door remming van DNA-gyrase. Het heeft een zeer breed werkingsspectrum tegen Gram-positieve bacteriën (in het bijzonder *Staphylococcus intermedius*) en Gram-negatieve bacteriën (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*);
- Ketoconazole, een antimycoticum, behorend tot de familie der imidazolen, dat 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 bedoeld voor *Malassezia pachydermatis*;
- Triamcinolonacetonide, een synthetisch glucocorticoïd, met een anti-inflammatoire en jeukstillende werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Resultaten uit tolerantiestudies duiden op systemische absorptie van triamcinolonacetonide.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Oleogel (combinatie van 95% paraffine liquidum en 5% polyethyleen)
Paraffine liquidum.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 2 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:
Aluminium tube met polyethyleen canule.
Verpakkingsgrootte:
Doos met 1 tube van 10 gram of 20 gram.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel.: 0348 563434
E-mail: info@astfarma.nl

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

REG NL 100764

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 november 2008
Datum van laatste verlenging: 17 november 2013.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018.

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 1 tube à 10 gram of 20 gram****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Otiderm, oordruppels voor hond en kat.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin	3,40 mg
Ketoconazol	6,80 mg
Triamcinolonacetonide	0,68 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Tube met 10 gram of 20 gram.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Behandeling van otitis externa bij hond en kat veroorzaakt door zowel bacteriën als schimmels, respectievelijk bacteriën gevoelig voor enrofloxacin en schimmels (vooral *Malassezia pachydermatis*) gevoelig voor ketoconazol.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lokaal, in de uitwendige gehoorgang.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 2 maanden

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 100764

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Tube a 10 gram of 20 gram****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Otiderm, oordruppels voor hond en kat,

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin	3,40 mg
Ketoconazol	6,80 mg
Triamcinolonacetonide	0,68 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**4. TOEDIENINGSWEG**

Lokaal, in de uitwendige gehoorgang.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Chargenr.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 2 maanden

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

REG NL 100764

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Otiderm, oordruppels voor hond en kat

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otiderm, oordruppels voor hond en kat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin	3,40 mg
Ketoconazol	6,80 mg
Triamcinolonacetonide	0,68 mg

4. INDICATIES

Behandeling van otitis externa bij hond en kat veroorzaakt door zowel bacteriën als schimmels, respectievelijk bacteriën gevoelig voor enrofloxacin en schimmels (vooral *Malassezia pachydermatis*) gevoelig voor ketoconazol.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren met een perforatie van het trommelvlies.

Niet toedienen aan dieren met een bekende overgevoeligheid voor een van de componenten in het diergeneesmiddel.

Niet toedienen aan drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen.

6. BIJWERKINGEN

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

Langdurig en intensief gebruik van topische corticosteroidpreparaten kan locale en algemene effecten veroorzaken, zoals onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de huid en vertraagde wondgenezing.

In zeldzame gevallen kan het gebruik van dit diergeneesmiddel geassocieerd worden 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

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

Na 7 dagen behandelen dient de dierenarts de noodzaak, om de behandeling met nog een week te verlengen, te beoordelen.

Een druppel van dit diergeneesmiddel bevat 120 µg enrofloxacin, 240 µg ketoconazol and 24 µg triamcinolon-acetonide.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Als het diergeneesmiddel bestemd is voor gebruik bij meerdere dieren, één tube per dier gebruiken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 2 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

De uitwendige gehoorgang dient voor behandeling uiterst nauwgezet te worden schoongemaakt en gedroogd.

- Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.
- Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.
- Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten
- Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De handen zorgvuldig wassen na het toedienen van het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de huid en met de ogen.

Indien huid of ogen per ongeluk in contact komen met het diergeneesmiddel, de blootgestelde huid of het oog met veel water spoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen in dit diergeneesmiddel moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Na toediening van driemaal de aanbevolen dosering werden veranderingen waargenomen in de biochemische en hematologische parameters, zoals toename van alkalische fosfatase en aminotransferase, enige heterofilie, eosinopenie, lymfopenie). Deze veranderingen zijn niet ernstig en zullen verdwijnen na het stopzetten van de behandeling.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

10 april 2018.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen

Doos met 1 tube van 10 gram of 20 gram.

Voor alle informatie omtrent dit diergeneesmiddel contacteer uw lokale vertegenwoordiger of de houder van de vergunning.

KANALISATIE

UDD

REG NL 100764