

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Otisor 23 mg/ml + 5 mg/ml + 5500 IE/ml øredråper, suspensjon til hund og katt

2. Innholdsstoffer

En ml hvit til offwhite suspensjon inneholder:

Virkestoffer:

Mikonazolnitrat	23,0 mg (tilsvarende 19,98 mg mikonazol)
Prednisolonacetat	5,0 mg (tilsvarende 4,48 mg prednisolon)
Polymyxin B sulfat	5500 IE

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av otitis externa (betennelse i ytre ørekanal) og små lokaliserte overfladiske hudinfeksjoner forårsaket av blandingsinfeksjoner med følgende mikonazol- og polymyxin B-følsomme bakterier og sopp:

- Grampositive bakterier: *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.
- Gramnegative bakterier: *Pseudomonas* spp. og *Escherichia coli*
- Sopp: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. og *Trichophyton* spp.

Behandling av *Otodectes cynotis* (øremidd), hvor det er en samtidig infeksjon med bakterier og sopp følsomme for polymyxin B og mikonazol.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- ved kjent overfølsomhet for virkestoffene i veterinærpreparatet, for andre kortikosteroider, for andre soppdrepende midler i gruppen azoler, eller for noen av hjelpestoffene.
- ved tilfeller av hudinfeksjoner forårsaket av virus.
- ved tilfeller av store hudlesjoner og dårlig heling eller ved ferske sår.
- til dyr med perforert trommehinne.
- til dyr der det er kjent at de forårsakende agens er resistente mot polymyxin B og/eller mikonazol.
- på jur til lakterende tisper og hunnkatter.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Til utvortes bruk.

Hos *E. coli* har en påvist kryssresistens mellom polymyxin B og kolistin. Har følsomhetstesting påvist resistens overfor polymyxiner, bør en vurdere bruken av preparatet nøye på grunn av fare for redusert effekt.

Bruk av preparatet bør baseres på følsomhetstesting av målpatogenene. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal/regional epidemiologisk informasjon om følsomhet hos målpatogenene. Bruk av preparatet skal være i samsvar med gjeldende nasjonale og regionale retningslinjer for antimikrobielle midler. Et antibiotikum med lavere resistensseleksjon (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstevalgspreparat der følsomhetstesting indikerer sannsynlig virkning ved slik fremgangsmåte.

Denne antimikrobielle kombinasjonen bør bare brukes der diagnostisk testing indikerer nødvendigheten av samtidig administrasjon av hver enkelt aktiv substans.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ved tilfeller med vedvarende angrep med *Otodectes cynotis* (øremidd) bør systemisk behandling med passende akaricid vurderes.

Før bruk av veterinærpreparatet igangsettes, skal det verifiseres at trommehinnen er intakt.

Systemisk effekt av kortikosteroidet er mulig, spesielt når preparatet brukes under en tett bandasje, på større hudlesjoner, ved økt blodgjennomstrømning i huden, eller hvis preparatet svelges ved slikking.

Unngå at behandlede dyr eller dyr som er i kontakt med behandlede dyr svelger preparatet.

Unngå kontakt med dyrets øyne. I tilfeller av slik utilsiktet kontakt, skylld grundig med vann.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon, polymyksin B eller mikonazol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Veterinærpreparatet kan virke irriterende på øyne og hud.

Unngå kontakt med hud og øyne. Bruk alltid engangshansker når veterinærpreparatet påføres dyr. I tilfelle utilsiktet søling skal hud eller øyne umiddelbart skylles med rikelige mengder vann.

Vask hendene etter bruk. Ta forholdsregler for å unngå utilsiktet inntak.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Ettersom absorpsjonen av mikonazol, polymyksin B og prednisolon gjennom huden er liten, er det ikke forventet teratogene/embryotoksiske/føtotoksiske og maternotoksiske effekter hos hund og katt.

Svelging av virkestoffene av behandlede dyr som slikker seg kan forekomme, og en forekomst av virkestoffene i blod og melk kan forventes.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen data er tilgjengelige.

Overdosering:

Ingen andre symptomer enn de nevnt i avsnitt 7 er forventet.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Mållarter: Hund og katt.

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Døvhets*
Ubestemt frekvens	Infeksjon, tynn hud, forsinket heling, blødning på påføringsstedet, binyrekjertelforstyrrelser

*Særlig hos eldre hunder. Avslutt behandlingen hvis døvhets oppstår.

Langvarig og omfattende bruk av overflatiske kortikosteroidpreparater er kjent for å gi lokal demping av immunsystemets funksjon (som resulterer i lokale bivirkninger spesifisert i tabellen også inkludert telangiectasi (utvidede små blodkar som ses på huden)), samt systemiske effekter, inkludert hemming av binyrefunksjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Til bruk i øre og på hud.

Før behandling må håret rundt eller på lesjonen klippes; dette skal gjentas ved behov under behandlingen.

Infeksjoner i ytre ørekanal (otitis externa):

Rengjør den ytre ørekanalen og øret, og drypp 5 dråper av veterinærpreparatet inn i den ytre ørekanalen to ganger daglig. For å sikre at virkestoffene fordeles jevnt, masser øret og ørekanalen grundig, men varsomt nok til at det ikke gjør vondt for dyret.

Behandlingen skal gis uavbrutt til noen få dager etter at kliniske symptomer er borte, fra 7-10 dager og inntil 14 dager. Effekten av behandlingen bør verifiseres av en veterinær før behandlingen avsluttes.

Hudinfeksjoner (små lokaliserte og overfladiske):

Drypp noen få dråper med veterinærpreparatet på hudlesjonene som skal behandles to ganger daglig. Gni preparatet godt inn.

Behandlingen skal gis kontinuerlig og fortsette noen få dager etter at kliniske symptomer er borte, men ikke mer enn 14 dager totalt.

I noen langvarige tilfeller (øre- eller hudinfeksjoner) kan det være at behandlingen må fortsettes i 2 til 3 uker. I tilfeller hvor det er nødvendig med forlenget behandling må gjentatte kliniske undersøkelser foretas, inkludert en revurdering av diagnosen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist flasken godt i 10 til 15 sekunder før bruk for å sikre jevn fordeling av suspensjonen. Unngå kontaminering av tuppen av dråpeflasken.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 3 måneder. Kast ubrukte rester.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Når beholderen åpnes første gang, bør en, ut fra holdbarhetsdata ovenfor, regne ut dato da gjenværende rester skal kastes. Denne utløpsdatoen bør noteres på pakningen på angitt sted.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendige.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 21-13964

15 ml eller 30 ml dråpeflaske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

9.1.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irland

<mailto:%20reception@chanellegroup.ie>

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Telephone: +45 48484317