

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Silika, kolloidal vannfri
Parafin, flytende

Hvit til offwhite øredråper, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av otitis externa 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 angrep), hvor det er en samtidig infeksjon med bakterier og sopp følsomme for polymyxin B og mikonazol.

3.3 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 hunnkatt.

3.4 Særlige advarsler

Bakterie- og soppinfeksjoner er ofte sekundære ved otitis externa. Den underliggende årsaken skal identifiseres og behandles. Hos *E. coli* har en påvist kysresistens 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Til utvortes bruk.

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.

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, skyll grundig med vann.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon, polymyxin 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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 topikale kortikosteroidpreparater er kjent for å gi lokal immunosuppresjon (som resulterer i lokale bivirkninger spesifisert i tabellen også inkludert telangiectasi), samt systemiske effekter, inkludert hemming av binyrefunksjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Ettersom absorpsjonen av mikonazol, polymyxin 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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Til bruk i øre og på hud.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre symptomer enn de nevnt i avsnitt 3.6 er forventet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QS02CA01

4.2 Farmakodynamikk

Mikonazol hører til i gruppen med N-substituerte imidazolderivater og hemmer *de novo* syntesen av ergosterol. Ergosterol er et essensielt membranlipid og må syntetiseres av sopp. Ergosterolmangel hemmer flere membranfunksjoner, og fører til slutt til celledød. Virksomhetsspekteret dekker nesten all sopp og gjær med relevans i veterinærmedisin, samt grampositive bakterier. Det er så godt som ingen rapporter om resistens. Mikonazol har en fungistatisk virkemåte, men det er også sett at høye konsentrasjoner gir fungicide effekter.

Polymyxin B hører til polypeptidantibiotika som isoleres fra bakterier. Det er kun aktivt mot gramnegative bakterier. Utvikling av resistens hos polymyxin-resistente gramnegative bakterier kan skyldes kromosommutasjon eller horisontal overføring av MCR-gener. Alle *Proteus*-arter har imidlertid en naturlig resistens mot polymyxin B.

Polymyxin B bindes til fosfolipider i den cytoplasmiske membranen for å forstyrre membranens permeabilitet. Dette fører til autolyse av bakterien, og dermed baktericid aktivitet.

Prednisolonacetat er et syntetisk kortikosteroid og brukes for sine betennelsesdempende, kløestillende, antiødematiske og antiproliferative effekter. Den betennelsesdempende aktiviteten av prednisolonacetat kommer av en reduksjon av permeabiliteten i kapillærene, økt blodgjennomstrømning og hemming av fibroblastenes aktivitet.

Den eksakte mekanismen for effekt på midd er uklar. Det antas at midden kveles eller immobiliseres av de oljete hjelpestoffene.

4.3 Farmakokinetikk

Ved påføring av polymyxin B, er det så og si ingen absorpsjon gjennom intakt hud og slimhinner, men signifikant absorpsjon gjennom sår.

Ved påføring av miconazol, er det så og si ingen absorpsjon gjennom intakt hud og slimhinner.

Ved påføring av prednisolon på intakt hud er det en begrenset og forsinket absorpsjon. Større absorpsjon av prednisolon kan forventes i tilfeller der hudens barrierefunksjon er svekket (f.eks. sår).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske som inneholder:

Flaske: 15 ml eller 30 ml hvit LDPE klembar dråpeflaske.

Kork: Hvit HDPE skrukork.

Dråpeteller (for dosering): Hvit LDPE dråpeteller.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr: 21-13964

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9.1.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

9.1.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.