

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neptra oordruppels, oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (1 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Florfenicol: 16,7 mg

Terbinafinehydrochloride: 16,7 mg, equivalent aan terbinafine base: 14,9 mg

Mometasonfuroaat: 2,2 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze tot gele, licht viskeuze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van acute otitis externa of acute exacerbaties van recidiverende otitis bij honden veroorzaakt door gemengde infecties van stammen van bacteriën die gevoelig zijn voor florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) en schimmels die gevoelig zijn voor terbinafine (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken indien het trommelvlies geperforeerd is.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bacteriële en mycotische otitis zijn vaak het gevolg van andere aandoeningen. Bij dieren met een voorgeschiedenis van recidiverende otitis externa moeten de onderliggende oorzaken van de aandoening zoals een allergie of afwijkende anatomische vorm van het oor worden behandeld om falen van de behandeling met een diergeneesmiddel te voorkomen.

In gevallen van parasitaire otitis moet een geschikte acaricide behandeling worden toegediend.

De oren moeten worden gereinigd voor het diergeneesmiddel wordt toegediend. Er wordt aanbevolen om de oorreiniging niet te herhalen tot 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. In klinische

studies werd alleen een zoutoplossing gebruikt voor het reinigen van de oren, voordat de behandeling met het diergeneesmiddel werd gestart.

Deze combinatie is bestemd voor de behandeling van acute otitis bij bewijs van gemengde infecties veroorzaakt door *Staphylococcus pseudintermedius* die gevoelig is voor florfenicol en door *Malassezia pachydermatis* die gevoelig is voor terbinafine.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij honden van minder dan 3 maanden oud. De veiligheid voor de doeldiersoort is niet onderzocht bij honden van minder dan 4 kg lichaamsgewicht. Er zijn echter geen problemen met de veiligheid waargenomen in praktijkstudies bij honden die minder dan 4 kg wegen.

Voor het diergeneesmiddel wordt toegediend, moet het uitwendige gehoorkanaal zorgvuldig onderzocht worden om na te gaan of het trommelvlies niet geperforeerd is. Onderzoek de hond opnieuw als er tijdens de behandeling gehoorverlies of tekenen van vestibulaire disfunctie waargenomen worden.

Na toediening kunnen natte oren of een heldere afscheiding worden waargenomen die geen verband houden met de aandoening.

Indien mogelijk moet het gebruik van het diergeneesmiddel gebaseerd zijn op de identificatie van de infecterende organismen en gevoeligheidstests.

Het gebruik van het diergeneesmiddel op een manier die afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) zijn gegeven, kan de prevalentie verhogen van bacteriën die resistent zijn tegen florfenicol en van schimmels die resistent zijn tegen terbinafine en kan de werkzaamheid van een behandeling met andere antibiotica en antimycotica verlagen.

In tolerantiestudies is een daling van de cortisolspiegel waargenomen na instillatie van het diergeneesmiddel (voor en na ACTH-stimulatie), wat erop wijst dat mometasonfuroaat geabsorbeerd wordt en in de bloedcirculatie terechtkomt. De belangrijkste bevindingen na een enkelvoudige dosering waren een afname van de corticale respons op ACTH-stimulatie, een daling van het absolute aantal lymfocyten en eosinofielen en een afname van het gewicht van de bijniere. Het is bekend dat een langdurig en intensief gebruik van topische preparaten van corticosteroiden systemische effecten uitlokt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek 4.10).

Als er overgevoeligheid voor een van de bestanddelen optreedt, moet het oor zorgvuldig worden gewassen. Een aanvullende behandeling met corticosteroiden moet worden vermeden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene stoornis (zoals diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie enz.).

Er moet op worden gelet dat het diergeneesmiddel niet terechtkomt in de ogen van de hond die behandeld wordt, bv. door de kop van de hond te fixeren zodat die niet gaat schudden (zie rubriek 4.9). In geval van contact met de ogen, overvloedig uitspoelen met water.

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten is niet onderzocht. Surveillance na markttoelating toont aan dat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten gepaard kan gaan met neurologische verschijnselen (waaronder ataxie, syndroom van Horner met protrusie van het membraan nictitans, miose, anisocorie), inwendige ooraandoeningen (kantelen van de kop) en systemische verschijnselen (anorexie en lethargie). Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten dient derhalve te worden vermeden.

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

Het diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Accidentele blootstelling van de ogen kan optreden als de hond zijn kop schudt tijdens of direct na de toediening. Om dat risico voor de eigenaren te vermijden, wordt aanbevolen dat dit diergeneesmiddel alleen door dierenartsen wordt toegediend of onder zijn strikt toezicht. Er moeten gepaste maatregelen worden genomen (bv. een veiligheidsbril dragen tijdens de toediening, het oorkanaal goed masseren na toediening om er zeker van te zijn dat het diergeneesmiddel gelijkmatig verdeeld wordt, en de hond fixeren na toediening om blootstelling van de ogen te voorkomen). In geval van accidenteel contact met de ogen, overvloedig uitspoelen met water gedurende 10 tot 15 minuten. Als er symptomen optreden, raadpleeg dan een arts en laat hem de bijsluiter of het etiket zien.

Hoewel uit experimentele studies geen risico op huidirritatie is gebleken, moet contact van het diergeneesmiddel met de huid worden vermeden. Als het diergeneesmiddel per ongeluk in contact is gekomen met de huid, was de blootgestelde huid dan grondig met water.

Kan schadelijk zijn bij ingestie. Vermijd ingestie van het diergeneesmiddel, met inbegrip van handmondcontact. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Doofheid of slechthorendheid zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden, meestal bij oudere dieren, volgens ervaring na markttoelating. Vocalisatie, hoofdschudden en pijn op de toedieningsplaats kort na het aanbrenge van het diergeneesmiddel zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld, volgens ervaring na markttoelating. Ataxie, inwendige ooraandoening, nystagmus, braken, erytheem op de toedieningsplaats, hyperactiviteit, anorexie en ontsteking op de toedieningsplaats en oogaandoeningen (zoals oogirritatie, blefarospasme, conjunctivitis, cornea ulcer, keratoconjunctivitis sicca) zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld, volgens ervaring na markttoelating.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect op de vruchtbaarheid bij honden. Niet gebruiken bij fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Het is niet aangetoond dat dit diergeneesmiddel verenigbaar is met andere oorreinigers dan zoutoplossing.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Auriculair gebruik.

Eenmalige behandeling.

De aanbevolen dosering is 1 verpakking voor éénmalig gebruik (1 ml oplossing) per geïnfecteerd oor. Het is mogelijk dat de maximale klinische respons pas 28 dagen na toediening optreedt.

Goed schudden gedurende 5 seconden voor gebruik.

Reinig het uitwendige gehoorkanaal en droog het af voor toediening van het diergeneesmiddel.

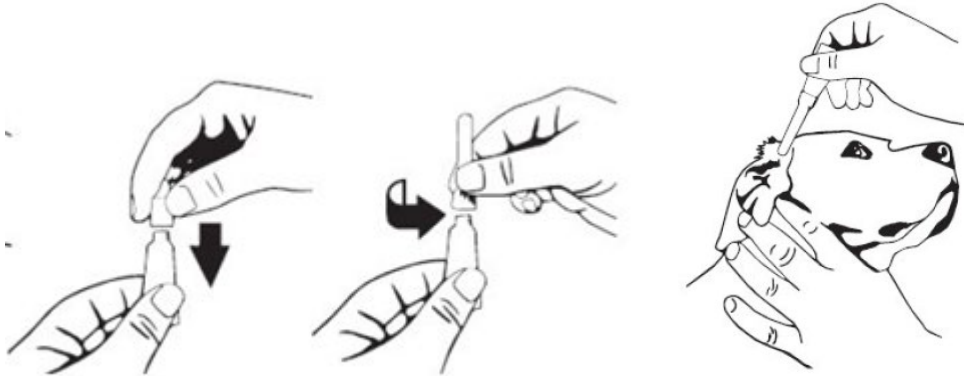
Hou de verpakking voor éénmalig gebruik rechtop en verwijder de dop.

Gebruik het bovenste deel van de dop om de verzegeling volledig te verbreken en verwijder de dop dan van de verpakking voor éénmalig gebruik.

Schroef de doseertuit op de verpakking voor éénmalig gebruik.

Steek de doseertuit in het aangetaste uitwendige gehoorkanaal en knijp de volledige inhoud uit in het oor.

Masseer de basis van het oor voorzichtig gedurende 30 seconden, zodat de oplossing zich kan verdelen. Fixeer de kop van de hond gedurende 2 minuten, zodat hij niet kan schudden.



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

Auriculare toediening van tot vijf keer de aanbevolen dosis met intervallen van twee weken en drie behandelingen in totaal werd over het algemeen goed verdragen.

De meest opvallende effecten kwamen overeen met toediening van glucocorticoiden; meer specifiek werden volgende effecten waargenomen: onderdrukking van de respons van de bijnierschors op stimulatie met ACTH, afname van het gewicht van de bijniere en atrofie van de bijniercortex, verlaagd absoluut aantal lymfocyten en eosinofielen, verhoogd absoluut aantal neutrofielen, toename van het gewicht van de lever met hepatocellulaire vergroting/cytoplasmatische veranderingen en afname van het gewicht van de thymus. Andere effecten die mogelijk verband hielden met de behandeling waren lichte veranderingen in aspartaataminotransferase (AST), totale eiwitten, cholesterol, anorganisch fosfor, creatinine en calcium. Na 3 wekelijkse toedieningen van tot 5x de aanbevolen dosering veroorzaakte het testproduct een licht erytheem in één of beide oren, dat binnen 48 uur weer verdween.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: Otologie - Gecombineerde corticosteroïden en anti-infectiva.

ATCvet-code: QS02CA91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Mometasonfuroaat is een corticosteroïd met een hoge potentie. Net zoals andere corticosteroïden heeft het ontstekingsremmende en jeukremmende eigenschappen.

Terbinafinehydrochloride is een allylamine met een uitgesproken fungicide werking. Het remt selectief de vroege synthese van ergosterol, een essentieel bestanddeel van het membraan van gisten en schimmels, waaronder *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ van 1 µg/ml). Terbinafinehydrochloride heeft een ander werkingsmechanisme dan azolantimycotica en vertoont dan ook geen kruisresistentie tegen azolantimycotica. Er is melding gemaakt van verminderde *in-vitro* gevoeligheid voor terbinafine bij stammen van *Malassezia pachydermatis* die biofilms vormen.

Florfenicol is een bacteriostatisch antibioticum dat werkt door de eiwitsynthese te remmen via binding aan en inwerking op de ribosomale subeenheid 50S van bacteriën. Zijn activiteitsspectrum omvat grampositieve en gramnegatieve bacteriën, waaronder *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ van 2 µg/ml). De *in-vitro* activiteit van florfenicol tegen *Pseudomonas* spp. is laag (MIC₉₀ >128 µg/ml).

Resistentiegenen tegen florfenicol die in stafylokokken zijn gevonden, zijn onder meer *cfr* en *fexA*. *Cfr* wijzigt het RNA op de bindingsplaats van het geneesmiddel (waardoor de affiniteit voor chlooramfenicol, florfenicol en clindamycine daalt) en het *cfr*-gen kan aanwezig zijn in plasmiden of andere overdraagbare elementen. *FexA* codeert voor een membraangebonden effluxsysteem (dat de efflux van zowel florfenicol als chlooramfenicol beïnvloedt) en wordt zowel in chromosomen als in plasmiden gevonden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De systemische absorptie van de drie werkzame bestanddelen is bepaald na een eenmalige gelijktijdige toediening in één gehoorkanaal van gezonde beaglehonden. De gemiddelde piekplasmaconcentraties (C_{max}) waren laag en bedroegen 1,73 ng/ml florfenicol, 0,35 ng/ml mometasonfuroaat en 7,83 ng/ml terbinafine HCl op de t_{max} van respectievelijk 24 uur, 0,5 uur en 20 uur na de behandeling.

De mate waarin topische geneesmiddelen geabsorbeerd worden door de huid hangt af van tal van factoren, waaronder de integriteit van de epidermis. Ontsteking kan de absorptie van diergeneesmiddelen door de huid naast de uitwendige opening van het oorkanaal verhogen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleencarbonaat
Propyleenglycol
Ethanol (96 procent)
Macrogol 8000
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de primaire verpakking

Verzegelde gelamineerde tube voor eenmalig gebruik die 1 ml oplossing bevat, met een dop van polypropyleen en een afzonderlijke doseertuit van LDPE in een transparante plastic blisterverpakking. Doos met 1, 2, 10 of 20 blisterverpakkingen.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/246/001 (2 tubes)
EU/2/19/246/002 (10 tubes)
EU/2/19/246/003 (20 tubes)
EU/2/19/246/004 (1 tube)

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Toediening door een dierenarts of onder zijn strikt toezicht.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
DUITSLAND

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neptra oordruppels, oplossing voor honden
terbinafinehydrochloride/florfenicol/mometasonfuroaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

1 dosis (1 ml) bevat:
florfenicol: 16,7 mg; terbinafinehydrochloride: 16,7 mg, equivalent met terbinafine base: 14,9 mg;
mometasonfuroaat: 2,2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tube
2 tubes
10 tubes
20 tubes

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Auriculair gebruik. Eenmalige behandeling
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift. Toediening door een dierenarts of onder zijn strikt toezicht.

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**

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/246/001 (2 tubes)
EU/2/19/246/002 (10 tubes)
EU/2/19/246/003 (20 tubes)
EU/2/19/246/004 (1 tube)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neptra oordruppels voor honden



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN or Latin)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)

16,7 mg terbinafinehydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasonfuroaat

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Auriculair gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Verpakking voor éénmalig gebruik

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neptra oordruppels voor honden



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometason furoate (EN or Latin)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)

16,7 mg terbinafinehydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasonfuroaat

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Auriculair gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
(Er wordt verwezen naar het pictogram van een hond in rubriek 1).

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Neptra oordruppels, oplossing voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning van het in de handel brengen:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neptra oordruppels, oplossing voor honden
florfenicol/terbinafinehydrochloride/mometasonfuroaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een dosis (1 ml) bevat 16,7 mg florfenicol, 16,7 mg terbinafinehydrochloride (equivalent aan 14,9 mg terbinafine base) en 2,2 mg mometasonfuroaat.

Heldere, kleurloze tot gele, licht viskeuze vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van acute otitis externa of acute exacerbaties van recidiverende otitis bij honden veroorzaakt door gemengde infecties van gevoelige stammen van bacteriën die gevoelig zijn voor florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) en schimmels die gevoelig zijn voor terbinafine (*Malassezia pachydermatis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere corticosteroiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken indien het trommelvlies geperforeerd is.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren.

6. BIJWERKINGEN

Doofheid of slechthorendheid zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden, meestal bij oudere dieren, volgens ervaring na markttoelating. Vocalisatie, hoofdschudden en pijn op de toedieningsplaats kort na het aanbrengen van het diergeneesmiddel zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld, volgens

ervaring na markttoelating . Ataxie, inwendige ooraandoening, nystagmus, braken, erytheem op de toedieningsplaats, hyperactiviteit, anorexie en ontsteking op de toedieningsplaats en oogaandoeningen (zoals oogirritatie, blefarospasme, conjunctivitis, cornea ulcer, keratoconjunctivitis sicca) zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld, volgens ervaring na markttoelating .

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

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

Auriculair gebruik.

Eenmalige behandeling.

De aanbevolen dosering is 1 verpakking voor éénmalig gebruik (1 ml oplossing) per geïnfecteerd oor. Het is mogelijk dat de maximale klinische respons pas 28 dagen na toediening optreedt.

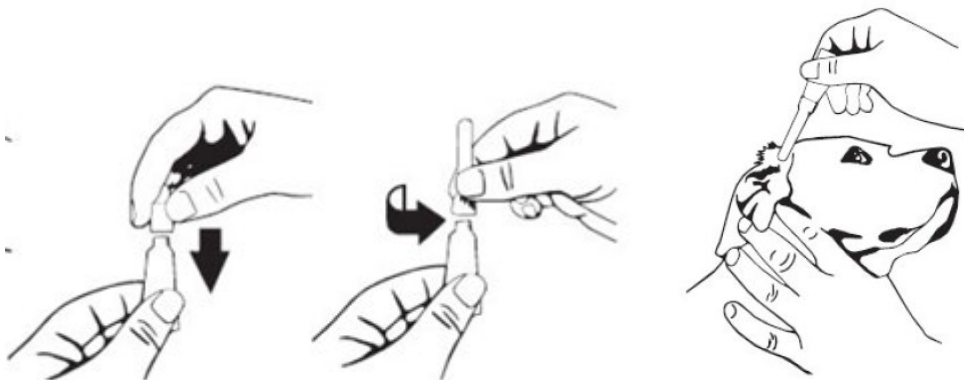
Goed schudden gedurende 5 seconden voor gebruik.

Hou de verpakking voor éénmalig gebruik rechtop en verwijder de dop.

Gebruik het bovenste deel van de dop om de verzegeling volledig te verbreken en verwijder de dop dan van de verpakking voor éénmalig gebruik.

Schroef de doseertuit op de verpakking voor éénmalig gebruik.

Steek de doseertuit in het aangetaste uitwendige gehoorkanaal en knijp de volledige inhoud uit in het oor.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reinig het uitwendige gehoorkanaal met zoutoplossing en droog het af voor toediening van het diergeneesmiddel.

Masseer na toepassing de basis van het oor voorzichtig gedurende 30 seconden, zodat de oplossing zich kan verdelen. Fixeer de kop van de hond gedurende 2 minuten, zodat hij niet kan schudden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket van de verpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Bacteriële en mycotische otitis zijn vaak het gevolg van andere aandoeningen. Bij dieren met een voorgeschiedenis van recidiverende otitis externa moeten de onderliggende oorzaken van de aandoening, zoals een allergie of afwijkende anatomische vorm van het oor, worden behandeld om falen van de behandeling met een diergeneesmiddel te voorkomen.

In gevallen van parasitaire otitis moet een geschikte acaricide behandeling worden toegediend.

De oren moeten worden gereinigd voor het diergeneesmiddel wordt toegediend. Er wordt aanbevolen om de oorreiniging niet te herhalen tot 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. In klinische studies werd alleen een zoutoplossing gebruikt voor het reinigen van de oren, voordat de behandeling met het diergeneesmiddel werd gestart.

Deze combinatie is bestemd voor de behandeling van acute otitis bij bewijs van gemengde infecties veroorzaakt door *Staphylococcus pseudintermedius* die gevoelig is voor florfenicol en *Malassezia pachydermatis* die gevoelig is voor terbinafine.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij honden van minder dan 3 maanden oud.

De veiligheid voor de doeldiersoort is niet onderzocht bij honden van minder dan 4 kg lichaamsgewicht. Er zijn echter geen problemen met de veiligheid waargenomen in praktijkstudies bij honden die minder dan 4 kg wegen.

Voor het diergeneesmiddel wordt toegediend, moet het uitwendige gehoorkanaal zorgvuldig onderzocht worden om na te gaan of het trommelvlies niet geperforeerd is.

Onderzoek de hond opnieuw als er tijdens de behandeling gehoorverlies of tekenen van vestibulaire disfunctie waargenomen worden.

Na toediening kunnen natte oren of een heldere afscheiding worden waargenomen die geen verband houden met de aandoening.

Indien mogelijk moet het gebruik van het diergeneesmiddel gebaseerd zijn op de identificatie van de infecterende organismen en gevoeligheidstests.

Het gebruik van het diergeneesmiddel op een manier die afwijkt van de instructies die in de bijsluiter zijn gegeven, kan de prevalentie verhogen van bacteriën die resistent zijn tegen florfenicol en van schimmels die resistent zijn tegen terbinafine en kan de werkzaamheid van een behandeling met andere antibiotica en antimycotica verlagen.

In tolerantiestudies is een daling van de cortisolspiegel waargenomen na instillatie van het diergeneesmiddel (voor en na ACTH-stimulatie), wat erop wijst dat mometasonfuroaat geabsorbeerd

wordt en in de bloedcirculatie terechtkomt. De belangrijkste bevindingen na een enkelvoudige dosering waren een afname van de corticale respons op ACTH-stimulatie, een daling van het absolute aantal lymfocyten en eosinofielen en een afname van het gewicht van de bijniere. Het is bekend dat een langdurig en intensief gebruik van topische preparaten van corticosteroiden systemische effecten uitlokt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

Als er overgevoeligheid voor een van de bestanddelen optreedt, moet het oor zorgvuldig worden gewassen. Een aanvullende behandeling met corticosteroiden moet worden vermeden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene stoornis (zoals diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie enz.).

Er moet op worden gelet dat het diergeneesmiddel niet terechtkomt in de ogen van de hond die behandeld wordt, bv. door de kop van de hond te fixeren zodat die niet gaat schudden (zie rubriek aanwijzingen voor een juiste toediening). In geval van contact met de ogen overvloedig uitspoelen met water.

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten is niet onderzocht. Surveillance na markttoelating toont aan dat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten gepaard kan gaan met neurologische verschijnselen (waaronder ataxie, syndroom van Horner met protrusie van het membraan nictitans, miose, anisocorie), inwendige ooraandoeningen (kantelen van de kop) en systemische verschijnselen (anorexie en lethargie). Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten dient derhalve te worden vermeden.

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

Het diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Accidentele blootstelling van de ogen kan optreden als de hond zijn kop schudt tijdens of direct na de toediening. Om dat risico voor de eigenaren te vermijden, wordt aanbevolen dat dit diergeneesmiddel alleen door dierenartsen wordt toegediend of onder zijn strikt toezicht. Er moeten gepaste maatregelen worden genomen (bv. een veiligheidsbril dragen tijdens de toediening, het oorkanaal goed masseren na toediening om er zeker van te zijn dat het diergeneesmiddel gelijkmatig verdeeld wordt, en de hond fixeren na toediening) om blootstelling van de ogen te voorkomen. In geval van accidenteel contact met de ogen overvloedig uitspoelen met water gedurende 10 tot 15 minuten. Als er symptomen optreden, raadpleeg dan een arts en laat hem de bijsluiter of het etiket zien.

Hoewel uit experimentele studies geen risico op huidirritatie is gebleken, moet contact van het diergeneesmiddel met de huid worden vermeden. Als het diergeneesmiddel per ongeluk in contact is gekomen met de huid, was de blootgestelde huid dan grondig met water.

Kan schadelijk zijn na inslikken. Vermijd ingestie van het diergeneesmiddel, met inbegrip van handmondcontact. 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 de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect op de vruchtbaarheid bij honden. Niet gebruiken bij fokdieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen interacties bekend.

Het is niet aangetoond dat dit diergeneesmiddel verenigbaar is met andere oorreinigers dan zoutoplossing.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Auriculaire toediening van tot vijf keer de aanbevolen dosis met intervallen van twee weken en drie behandelingen in totaal werd over het algemeen goed verdragen. De meest opvallende effecten kwamen overeen met toediening van glucocorticoiden; meer specifiek werden volgende effecten waargenomen: onderdrukking van de respons van de bijnierschors op stimulatie met ACTH, afname van het gewicht van de bijniere en atrofie van de bijniercortex, verlaagd absoluut aantal lymfocyten

en eosinofielen, verhoogd absoluut aantal neutrofielen, toename van het gewicht van de lever met hepatocellulaire vergroting/cytoplasmatische veranderingen en afname van het gewicht van de thymus. Andere effecten die mogelijk verband hielden met de behandeling waren lichte veranderingen in aspartaataminotransferase (AST), totale eiwitten, cholesterol, anorganisch fosfor, creatinine en calcium. Na 3 wekelijkse toedieningen van tot 5x de aanbevolen dosering veroorzaakte het testproduct een licht erytheem in één of beide oren dat binnen 48 uur weer verdween.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij tot de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking: 1, 2, 10 of 20 tubes. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.