

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml (40 druppels):

Werkzame bestanddelen:

Miconazolnitraat	23,0 mg
(overeenkomend met 19,98 mg miconazole)	
Prednisolonacetaat	5,0 mg
(overeenkomend met 4,48 mg prednisolon)	
Polymyxine B-sulfaat	0,5293 mg
(overeenkomend met 5500 IU polymyxine B-sulfaat)	

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Silica, colloïdaal watervrij
Paraffine, vloeibaar

Witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van otitis externa en kleine gelokaliseerde oppervlakkige huidinfecties bij honden en katten veroorzaakt door infecties met de volgende bacteriën en fungi:

- Grampositieve bacteriën
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatieve bacteriën
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Fungi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Behandeling van *Otodectes cynotis* (oormijten) infestaties als er sprake is van een gelijktijdige infectie met voor miconazol en polymyxine B gevoelige pathogenen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, alsmede voor andere corticosteroïden, voor andere azole antischimmelmiddelen of (één van) de hulpstoffen,
- bij dieren met een geperforeerd trommelvlies,
- bij dieren met gekende resistentie van de aanwezige pathogenen tegen polymyxine B en/of miconazole,

3.4 Speciale waarschuwingen

Bacteriële en fungale otitis is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak moet worden vastgesteld en behandeld.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zijn gebaseerd op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelbacteriën en/of fungi die zijn geïsoleerd bij het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionale) epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid. Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

In geval van aanhoudende infestaties met *Otodectes cynotis* (oormijten) moet systemische behandeling met een geschikte acaricide worden overwogen.

Controleer voor behandeling of het trommelvlies intact is.

Systemische effecten verbonden aan gebruik van corticosteroïden zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt onder een occlusief verband, op uitgebreide huidlaesies, bij verhoogde doorbloeding van de huid of als het diergeneesmiddel door likken in het lichaam komt.

Orale opname van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren moet worden vermeden.

Vermijdt contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel contact, reinig grondig met water.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon, polymyxine B of miconazole moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan de huid en ogen. Contact met de huid of de ogen vermijden. Draag altijd handschoenen voor éénmalig gebruik bij het toepassen van het diergeneesmiddel. Bij onopzettelijk morsen moet de huid of ogen onmiddellijk worden gespoeld met veel water. Na gebruik handen wassen.

Voorkom accidentele ingestie. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden, katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Doofheid ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Andere aandoeningen van het immuunsysteem ^{2,3} ; Infectie op de plaats van toediening ² , Bloeding op de plaats van toediening ^{2,4} ; Huidverdunning ² ; Vertraagde genezing ² , Systemische aandoening ² (bijv. Bijnierandoening ^{2,5}); Telangiëctasie ² .

¹ Met name bij oudere honden. In dit geval dient de behandeling worden gestaakt.

² Na langdurig en uitgebreid gebruik van lokale corticosteroïdenpreparaten.

³ Lokale immunosuppressie met daarbij een verhoogd risico op infecties.

⁴ Verhoogde gevoeligheid van de huid voor bloedingen.

⁵ Onderdrukking van de bijnierfunctie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

De resorptie van miconazole, polymyxine B en prednisolon via de huid is laag, daarom geen teratogene/embryotoxische/foetotoxische en maternotoxische effecten worden verwacht bij honden en katten. Orale opname van de werkzame bestanddelen door behandelde dieren tijdens het wassen is mogelijk, waarbij de werkzame bestanddelen in bloed en melk kunnen terechtkomen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor auriculair en cutaan gebruik.

Vóór gebruik goed schudden. Elke verontreiniging van de druppelaar moet strikt worden vermeden.

Aan het begin van de behandeling dient het haar dat de letsels bedekt en het haar errond, te worden geknipt; dit dient indien nodig tijdens de behandeling te worden herhaald.

Infecties van de uitwendige gehoorgang (otitis externa):

Reinig de uitwendige gehoorgang en de oorschelp en breng tweemaal daags 5 druppels van het diergeneesmiddel in de uitwendige gehoorgang. Masseer het oor en de gehoorgang grondig om een goede verspreiding van de werkzame bestanddelen te verzekeren, maar voorzichtig genoeg om bij het dier geen pijn te veroorzaken.

De behandeling dient zonder onderbreking te worden voortgezet tot een paar dagen nadat de klinische symptomen volledig zijn verdwenen, dat wil zeggen minimaal gedurende 7-10 dagen tot maximaal 14 dagen. Het succes van de behandeling moet door een dierenarts worden gecontroleerd voordat de behandeling wordt gestopt.

Huidinfecties (klein, gelokaliseerd en oppervlakkig):

Breng tweemaal daags een paar druppels van het diergeneesmiddel aan op de huidletsels, en wrijf goed in.

De behandeling dient zonder onderbreking te worden voortgezet tot een paar dagen nadat de klinische symptomen volledig zijn verdwenen, gedurende maximaal 14 dagen.

In sommige hardnekkige gevallen (oor- of huidinfecties) is het mogelijk dat de behandeling gedurende 2 tot 3 weken dient te worden voortgezet. In gevallen waarin langere behandeling nodig is, zijn herhaalde klinische onderzoeken vereist, waaronder een herbeoordeling van de diagnose.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen andere symptomen dan deze genoemd in rubriek 3.6 worden verwacht.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS02CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Miconazole behoort tot de groep van N-gesubstitueerde imidazolderivaten en remt de ergosterol *de novo* synthese. Ergosterol is een essentieel membraanlipide en dient te worden gesynthetiseerd door fungi. Ergosteroldeficiëntie belemmert talrijke membraanfuncties, wat uiteindelijk leidt tot celdood. Het spectrum van activiteiten betreft vrijwel alle fungi en gisten die relevant zijn voor de diergeneeskunde alsmede Grampositieve bacteriën. Er is praktisch geen ontwikkeling van resistentie gemeld. Miconazol heeft een fungistatische werking, maar bij hoge concentraties wordt ook een fungicid effect waargenomen.

Polymyxine B behoort tot de polypeptide antibiotica die worden geïsoleerd uit bacteriën. Het is uitsluitend actief tegen Gramnegatieve bacteriën. De ontwikkeling van resistentie is chromosomaal van aard en de ontwikkeling van resistente Gramnegatieve pathogenen komt relatief weinig voor. Alle *Proteus* species delen echter een natuurlijke resistentie tegen polymyxine B. Polymyxine B bindt aan fosfolipiden en het cytoplasmisch membraan om de membraandoorlaatbaarheid te verstoren. Dit leidt tot autolyse van de bacteriën, met een bactericide werking als resultaat.

Prednisolon is een synthetische corticosteroïde en wordt gebruikt vanwege de anti-inflammatoire, anti-pruritische, anti-exudatieve en anti-proliferatieve effecten. De anti-inflammatoire activiteit van prednisolonacetaat resulteert uit een verlaagde permeabiliteit van capillairen, een verbeterde doorbloeding en een remming van de fibroblastwerking.

Het exacte mechanisme van het acaricide effect is onduidelijk. Aangenomen wordt dat de mijten worden verstikt of geïmmobiliseerd door de olieachtige hulpstoffen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toepassing van polymyxine B is er vrijwel geen resorptie van de stof via de intacte huid en de slijmvliezen, maar aanzienlijke absorptie via wonden.

Na lokale toepassing van miconazole is er vrijwel geen resorptie van de stof via de intacte huid en de slijmvliezen.

Bij lokale toepassing op intacte huid wordt prednisolon beperkt en vertraagd geresorbeerd. In geval van een gecompromitteerde huidbarrièrefunctie (bijv. huidletsels), moet een hogere resorptie van prednisolon worden verwacht.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de container in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Container met druppelpipet van witte, ondoorzichtige LDPE met witte, ondoorzichtige HDPE-schroefdop in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte: 1 x 20 ml

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

VetViva Richter GmbH

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

BE-V473804

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

13/05/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).