

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otoxolan oordruppels, suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml suspensie:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethasonacetaat	1,0 mg
(overeenkomend met dexamethason	0,9 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propylgallaat (E310)	1,0 mg
Middellangeketen triglyceriden	
Sorbitanoleaat	
Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide	

Gelige, opaalachtige, viskeuze suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van otitis externa van zowel bacteriële als mycotische oorsprong, veroorzaakt door respectievelijk bacteriën gevoelig voor marbofloxacin en schimmels, met name *Malassezia pachydermatis*, gevoelig voor clotrimazol.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een perforatie van het trommelvlies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor andere azole antischimmel bestanddelen, voor andere fluoroquinolones of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren waarvan de resistentie van verwekkers tegen marbofloxacin en/of clotrimazol bekend is.

Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bacteriële en mycotische 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):

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van de bacteriën en/of schimmels die uit het dier zijn geïsoleerd. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende pathogenen.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met officieel en lokaal beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Volledig vertrouwen op één enkele klasse van antibiotica kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie.

Het gebruik van fluorquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Quinolonen worden geassocieerd met kraakbeenerosie in dragende gewrichten en andere vormen van artropathie bij onvolgroeide dieren van verschillende soorten. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij jonge dieren wordt niet aanbevolen.

Bij langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïd preparaten kunnen plaatselijke en systemische effecten optreden, inclusief onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de epidermis en een vertraagde wondgenezing.

Vermijd contact met de ogen bij dieren. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolones, (cortico)steroïden of antischimmel middelen of voor andere substanties in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden tijdens de toediening.

Vermijd contact van de huid en ogen met het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel morsen op de huid of ogen, spoel het getroffen gebied af met grote hoeveelheden water.

Zorg ervoor dat u onbedoelde inname vermijdt. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Doofheid ¹
---	-----------------------

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Veranderingen in biochemische en hematologische parameters (bijv. Verhoogde alkalische fosfatase in serum (ALP), Verhoogde alanineaminotransferase (ALT)/Verhoogde aspartaataminotransferase (ASAT), Neutrofilie) ²
--	--

¹Voornamelijk bij oudere honden en meestal van voorbijgaande aard.

²Geassocieerd met corticosteroiden.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Auriculair gebruik.

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

Na 7 dagen behandelen dient de dierenarts te beoordelen of het nodig is de behandeling met een week te verlengen.

Eén druppel van dit preparaat bevat 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol en 23,7 µg dexamethasonacetaat.

De uitwendige gehoorgang moet vóór de behandeling zorgvuldig worden gereinigd en gedroogd. Vóór gebruik gedurende 30 seconden goed schudden en knijp daarna zachtjes om de druppelaar met het diergeneesmiddel te vullen.

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

Als het diergeneesmiddel bij meerdere honden moet worden gebruikt, gebruik dan één druppelaar per hond.

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

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

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:

QS02CA06.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit preparaat bevat een combinatie van drie werkzame bestanddelen: marbofloxacin, clotrimazol en dexamethason.

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide middel, behorend tot de groep van de fluoroquinolonen, dat werkt door remming van het DNA gyrase.

Het heeft een breedspectrum werking tegen Gram-positieve bacteriën (bv. *Staphylococcus intermedius*) en Gram-negatieve organismen (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*). In de Europese literatuur worden gevoeligheidsdata (MIC₅₀ waarden) voor canine en feline otitis pathogenen voorgesteld:

Micro-organisme	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

De gevoeligheidsgrenzen zijn vastgesteld op ≤ 1 µg/ml voor gevoelige, 2 µg/ml voor intermediaire en ≥ 4 µg/ml voor resistente bacteriële stammen.

Marbofloxacin is niet werkzaam tegen anaeroben.

Resistentie tegen fluoroquinolonen treedt op door chromosomale mutatie door drie mechanismen: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand, expressie van een efflux pomp of mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor molecuulbinding.

Clotrimazol, een antimycoticum, behorend tot de groep van de imidazolen, 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 gericht op *Malassezia pachydermatis*.

Dexamethasonacetaat is een synthetisch glucocorticoïd met een anti-inflammatoire en jeukstillende werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische studies bij honden met de therapeutische dosis hebben aangetoond dat:

De maximale plasmaconcentratie van marbofloxacin bedraagt 0,06 µg/ml op de 14e dag van de behandeling.

Marbofloxacin bindt zwak aan plasma-eiwitten (< 10% bij de hond) en wordt langzaam uitgescheiden, voornamelijk in actieve vorm, grotendeels in de urine (2/3) en in de feces (1/3). Clotrimazol wordt bijzonder slecht geabsorbeerd (plasmaconcentratie < 0,04 µg/ml). De plasmaconcentratie van dexamethasonacetaat bedraagt 1,25 ng/ml op de 14e dag van de behandeling. Dexamethason resorptie wordt niet vergroot door het door otitis geïnduceerde ontstekingsproces.

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.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 1 x 10 ml LDPE fles met LDPE druppelaar en HDPE schroefdop, en een thermoplastisch elastomeer druppelaar met dop.
Doos met 1 x 20 ml LDPE fles met LDPE druppelaar en HDPE schroefdop, en 2 thermoplastisch elastomeer druppelaars met dop.
Doos met 1 x 30 ml LDPE fles met LDPE druppelaar en HDPE schroefdop, en 3 thermoplastisch elastomeer druppelaars met dop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 118697

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 december 2016

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

22 mei 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otoxolan oordruppels, suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml suspensie:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethasonacetaat	1,0 mg
(overeenkomend met dexamethason	0,9 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
30 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Auriculair gebruik.
Goed schudden vóór gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

KRKA

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

REG NL 118697

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otoxolan



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 ml

20 ml

30 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Otoxolan oordruppels, suspensie voor honden

2. Samenstelling

Per ml suspensie:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethasonacetaat	1,0 mg
(overeenkomend met dexamethason	0,9 mg)

Hulpstoffen:

Propylgallaat (E310)	1,0 mg
----------------------	--------

Gelige, opaalachtige, viskeuze suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van otitis externa van zowel bacteriële als mycotische oorsprong, veroorzaakt door respectievelijk bacteriën gevoelig voor marbofloxacin en schimmels, met name *Malassezia pachydermatis*, gevoelig voor clotrimazol.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een perforatie van het trommelvlies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor andere azole antischimmel bestanddelen, voor andere fluoroquinolones of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren waarvan de resistentie van verwekkers tegen marbofloxacin en/of clotrimazol bekend is.

Zie rubriek 6 (Dracht en lactatie).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van de bacteriën en/of schimmels die uit het dier zijn geïsoleerd. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende pathogenen.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met officieel en lokaal beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Volledig vertrouwen op één enkele klasse van antibiotica kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie.

Het gebruik van fluorquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Quinolonen worden geassocieerd met kraakbeenerosie in dragende gewrichten en andere vormen van artropathie bij onvolgroeide dieren van verschillende soorten. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij jonge dieren wordt niet aanbevolen.

Bij langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïd preparaten kunnen plaatselijke en systemische effecten optreden, inclusief onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de epidermis en een vertraagde wondgenezing.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, grondig spoelen met water.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolones, (cortico)steroïden of antischimmel middelen of voor andere substanties in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden tijdens de toediening.

Vermijd contact van de huid en ogen met het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel morsen op de huid of ogen, spoel het getroffen gebied af met grote hoeveelheden water.

Zorg ervoor dat u onbedoelde inname vermijdt. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Overdosering:

Na toediening van drie maal de aanbevolen dosering werden veranderingen waargenomen in de biochemische en hematologische parameters (zoals toename van alkalisch fosfatase, aminotransferase, beperkte neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie). Deze veranderingen zijn niet ernstig en zullen verdwijnen na het stoppen van de behandeling.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden	Doofheid ¹
--------	-----------------------

(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Veranderingen in biochemische en hematologische parameters (bijv. Verhoogde alkalische fosfatase in serum (ALP), Verhoogde alanineaminotransferase (ALT)/Verhoogde aspartaataminotransferase (ASAT), Neutrofilie) ²

¹Voornamelijk bij oudere honden en meestal van voorbijgaande aard.

²Geassocieerd met corticosteroiden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Auriculair gebruik.

Vóór gebruik gedurende 30 seconden goed schudden en knijp daarna zachtjes om de druppelaar met het diergeneesmiddel te vullen.

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

Na 7 dagen behandelen dient de dierenarts te beoordelen of het nodig is de behandeling met een week te verlengen.

Eén druppel van dit preparaat bevat 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol en 23,7 µg dexamethasonacetaat.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De uitwendige gehoorgang moet vóór de behandeling zorgvuldig worden gereinigd en gedroogd. Na toediening mag de oorbasis kort en voorzichtig gemasseerd worden om het preparaat in de diepere delen van de gehoorgang te laten doordringen.

Als het diergeneesmiddel bij meerdere honden moet worden gebruikt, gebruik dan één druppelaar per hond.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Wanneer de flacon voor het eerst wordt geopend, dient men de datum te berekenen waarna alle restanten van het diergeneesmiddel verwijderd moeten worden. Deze berekening gebeurt aan de hand van de houdbaarheid na openen, zoals vermeld op deze bijsluiter. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 118697

Doos met 1 x 10 ml en 1 druppelaar.

Doos met 1 x 20 ml en 2 druppelaars.

Doos met 1 x 30 ml en 3 druppelaars.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 mei 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
