

**BIJLAGE I**  
**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 miconazol)  
Prednisolonacetaat 5,0 mg  
(overeenkomend met 4,48 mg prednisolon)  
Polymyxine B-sulfaat 0,5293 mg  
(overeenkomend met 5500 IU polymyxine B-sulfaat)

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik.  
Witte suspensie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van otitis externa en kleine gelokaliseerde oppervlakkige huidinfecties bij honden en katten veroorzaakt door infecties met de volgende voor miconazol en voor polymyxine B gevoelige 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.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen van het diergeneesmiddel, alsmede voor andere corticosteroiden, voor andere azole antischimmelmiddelen of voor één van de hulpstoffen.
- dieren met een geperforeerd trommelvlies.
- dieren met bekende resistentie van causatieve middelen tegen polymyxine B en/of miconazol
- op de borstklieren van lacterende teven en poezen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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 corticosteroïde-effecten 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 ingestie 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 miconazol moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan de huid en ogen.

Contact met de huid of de ogen vermijden. Draag altijd handschoenen voor eenmalig gebruik bij het toepassen van het diergeneesmiddel bij dieren. In geval van accidenteel morsen moeten 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen geassocieerd zijn met het optreden van doofheid (met name bij oudere honden). In dat geval dient de behandeling te worden gestaakt.

Het is bekend dat langdurig en uitgebreid gebruik van topicale corticosteroïdpreparaten lokale effecten heeft en immunosuppressie, waaronder een verhoogd risico op infecties, , het dunner worden van de epidermis en, en vertraagde wondgenezing, teleangiëctasie en verhoogde gevoeligheid van de huid voor bloedingen en systemische effecten, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

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.

De absorptie van miconazol, polymyxine B en prednisolon via de huid is laag, zodat geen teratogene/embryotoxische/foetotoxische en maternotoxische effecten worden verwacht bij honden en katten.

Orale ingestie van de werkzame bestanddelen door behandelde dieren als zij zich wassen, kan mogelijk optreden en verwacht kan worden dat de werkzame bestanddelen in bloed en melk terechtkomen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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 haar rond de laesies en haar dat de laesies bedekt, te worden verwijderd; dit dient tijdens de behandeling te worden herhaald, indien nodig.

Infecties van de externe gehoorgang (otitis externa):

Reinig de externe gehoorgang en de oorschelp en dien tweemaal daags 5 druppels van het diergeneesmiddel in de externe gehoorgang toe. Masseer het oor en de gehoorgang grondig om de juiste verdeling 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 (kleine gelokaliseerd oppervlakkig):

Breng een paar druppels van het diergeneesmiddel aan op de huidlaesies die tweemaal daags moeten worden behandeld, en wrijf goed in.

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

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Otologische middelen, corticosteroïden en anti-infectiemiddelen in combinatie

ATCvet-code: QS02CA01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Miconazol behoort tot de groep van N-gesubstitueerde imidazolderivaten en remt de ergosterol *de novo* synthese. Ergosterol is een essentieel membraanlipide en moet gesynthetiseerd worden 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 productie van fungicidale effecten bij hoge concentraties wordt ook 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* soorten delen echter een natuurlijke resistentie tegen polymyxine B.

Polymyxine B bindt aan fosfolipiden in het cytoplasmisch membraan om de membraanpermeabiliteit te verstoren. Dit leidt tot autolyse van de bacteriën, waardoor bactericide activiteit wordt verkregen.

Prednisolon is een synthetische corticosteroïd en wordt gebruikt vanwege de anti-inflammatoire, anti-pruritische, anti-exsudatieve en anti-proliferatieve effecten. De anti-inflammatoire activiteit van prednisolonacetaat komt voort uit vermindering van de permeabiliteit van capillairen, verbeterde bloedstroom en remming van fibroblastwerking.

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

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

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

Na topicale toepassing van miconazol is er vrijwel geen absorptie van de stof via de intacte huid en de slijmvliezen.

Bij topicale toepassing op intacte huid wordt prednisolon beperkt en vertraagd geabsorbeerd. Meer absorptie van prednisolon moet worden verwacht in gevallen van gecompromitteerde huidbarrièrefunctie (bijv. huidlaesies).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Paraffine, vloeibaar

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30°C. Na eerste opening niet bewaren boven 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Druppelflesje van witte, ondoorzichtige LDPE met witte, ondoorzichtige HDPE-schroefdop in een kartonnen doos. Verpakkingsgrootte: 1 x 20 ml.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen het verwijderen van het 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**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Oostenrijk

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 115056

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 5 februari 2015.  
Datum van laatste verlenging: 22 januari 2020.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

06 februari 2023

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

**KANALISATIE**

UDD





**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

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

Per ml:

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

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Auriculair en cutaan gebruik. Vóór gebruik goed schudden.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {dag/maand/jaar}  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden. Na openen gebruiken voor....

**11. BIJZONDERE BEWAARSVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 30 °C. Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.  
UDD

**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**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 115056

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: {nummer}

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

Druppelknijpflesje

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

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

Per ml :

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

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Auriculair en cutaan gebruik. Goed schudden.

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {dag/maand/jaar}  
Na openen gebruiken voor....

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 115056

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml (40 druppels):

#### Werkzame bestanddelen:

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

Witte suspensie.

### 4. INDICATIES

Voor de behandeling van otitis externa en kleine gelokaliseerde huidinfecties bij honden en katten veroorzaakt door infecties met de volgende voor miconazol en polymyxine B gevoelige 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.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen van het diergeneesmiddel, alsmede voor andere corticosteroiden, voor andere azole antischimmelmiddelen of voor één van de hulpstoffen
- dieren met een geperforeerd trommelvlies
- dieren met bekende resistentie van causatieve middelen tegen polymyxine B en/of miconazol
- op de borstklieren van lacterende teven en poezen

## **6. BIJWERKINGEN**

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen geassocieerd zijn met het optreden van doofheid (met name bij oudere honden). In dat geval dient de behandeling te worden gestaakt.

Het is bekend dat langdurig en uitgebreid gebruik van topicale corticosteroïdpreparaten lokale effecten heeft en immunosuppressie, met daarbij een verhoogd risico op infecties, opwekt. Dit heeft tot gevolg het dunner worden van de epiderma, vertraagde wondgenezing, telangiectasie verhoogde gevoeligheid voor huidbloedingen en systemische effecten, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

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. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

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

Voor auriculair en cutaan gebruik.

Aan het begin van de behandeling dient haar rond de laesies en haar dat de laesies bedekt, te worden verwijderd; dit dient tijdens de behandeling te worden herhaald, indien nodig.

Infecties van de externe gehoorgang (otitis externa):

Reinig de externe gehoorgang en de gehoorschelp en plaats tweemaal daags 5 druppels van het diergeneesmiddel in de externe gehoorgang. Masseer het oor en de gehoorgang grondig om de juiste verdeling 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 (kleine gelokaliseerd oppervlakkig):

Breng een paar druppels van het diergeneesmiddel aan op de huidlaesies die tweemaal daags moeten worden behandeld, en wrijf goed in.

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

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Goed schudden voor gebruik. Elke verontreiniging van de druppelaar moet strikt worden vermeden. Zie punt 12. Speciale waarschuwingen in de bijsluiter.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARSVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C. Na eerste opening niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket op de fles achter "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond microbiologische monsternamen van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën en/of fungi.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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 corticosteroïde-effecten zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt onder een occlusief verband, op uitgebreide huidlaesies, bij verhoogde doorbloeding van de huid en als het diergeneesmiddel door likken in het lichaam komt.

Orale ingestie 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:

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon, polymyxine B of miconazol moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan de huid en ogen. Contact met de huid of de ogen vermijden. Draag altijd handschoenen voor eenmalig gebruik bij het toepassen van het diergeneesmiddel bij dieren. In geval van accidenteel morsen moeten 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

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

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

06 februari 2023

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**KANALISATIE**

UDD

Verpakkingsgrootte: 1 x 20 ml

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 115056