

BIJSLUITER

AURIMIC

oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

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:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Oostenrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzame bestanddelen:

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

Witte suspensie.

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*
- Gisten en fungi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporium* spp.
 - *Trichophyton* spp.

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

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken:

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

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 corticosteroïdepreparaten lokale en systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van epiderma en vertraagde genezing.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor auriculair en cutaan gebruik.
Vóór gebruik goed schudden.

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.

Indien gelijktijdig een oormijt (*Otodectes cynotis*) infestatie aanwezig is, moet worden overwogen om beide oren te behandelen, zelfs als infestatie in slechts één oor te zien is. Tweemaal daags 5 druppels inbrengen gedurende 14 dagen.

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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Zie onder Speciale waarschuwingen in de bijsluiters.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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.

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.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Contact met de huid of de ogen vermijden. In geval van accidenteel morsen moeten de huid of ogen onmiddellijk worden gespoeld met veel water. Draag altijd handschoenen voor eenmalig gebruik bij het toepassen van het diergeneesmiddel bij dieren. Na gebruik handen wassen.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens 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.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 oktober 2015

OVERIGE INFORMATIE

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

KANALISATIE

UDD

60489/B