

BIJSLUITER

OTIDERM®

oordruppels voor hond en kat

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otiderm, oordruppels voor hond en kat

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin	3,40 mg
Ketoconazol	6,80 mg
Triamcinolonacetonide	0,68 mg

INDICATIES

Behandeling van otitis externa bij hond en kat veroorzaakt door zowel bacteriën als schimmels, respectievelijk bacteriën gevoelig voor enrofloxacin en schimmels (vooral *Malassezia pachydermatis*) gevoelig voor ketoconazol.

CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren met een perforatie van het trommelvlies.

Niet toedienen aan dieren met een bekende overgevoeligheid voor een van de componenten in het diergeneesmiddel.

Niet toedienen aan drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen.

BIJWERKINGEN

De normaal optredende bijwerkingen bij gebruik van corticosteroiden kunnen voorkomen (veranderingen van biochemische en hematologische parameters, zoals toename van alkalische fosfatase en aminotransferase, enige neutrofilie).

Langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroidpreparaten kan lokale en algemene effecten veroorzaken, zoals onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de huid en vertraagde wondgenezing.

In zeldzame gevallen kan het gebruik van dit diergeneesmiddel geassocieerd worden met doofheid, voornamelijk bij oudere honden en meestal van voorbijgaande aard.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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 GEBUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

Na 7 dagen behandelen dient de dierenarts de noodzaak, om de behandeling met nog een week te verlengen, te beoordelen.

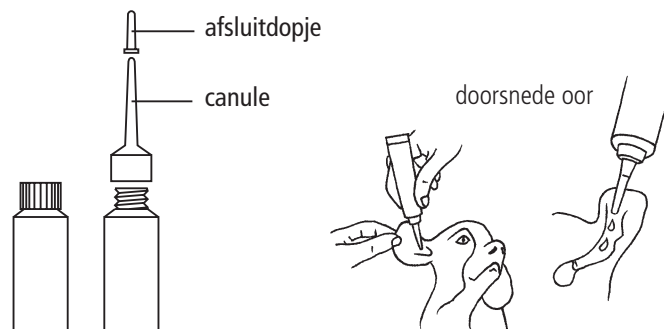
Een druppel van dit diergeneesmiddel bevat 120 µg enrofloxacin, 240 µg ketoconazol en 24 µg triamcinolon-acetonide.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Als het diergeneesmiddel bestemd is voor gebruik bij meerdere dieren, één tube per dier gebruiken.

- 1 Draai het dopje van de tube.
- 2 Draai het dopje om en open de tube door de punt van het dopje door de tubeopening te drukken.
- 3 Draai de canule op de tube.
- 4 Trek het afsluitdopje van de canule.
- 5 Breng de vloeistof aan in de buitenste gehoorgang door zachtjes in de tube te knijpen.
- 6 Bevestig het afsluitdopje weer op de canule.



WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de tube en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 2 maanden.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

De uitwendige gehoorgang dient voor behandeling uiterst nauwgezet te worden schoongemaakt en gedroogd.

- Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

- Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.
- Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten
- Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De handen zorgvuldig wassen na het toedienen van het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de huid en met de ogen.

Indien huid of ogen per ongeluk in contact komen met het diergeneesmiddel, de blootgestelde huid of het oog met veel water spoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen in dit diergeneesmiddel moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Na toediening van driemaal de aanbevolen dosering werden veranderingen waargenomen in de biochemische en hematologische parameters, zoals toename van alkalische fosfatase en aminotransferase, enige heterofilie, eosinopenie, lymfopenie).

Deze veranderingen zijn niet ernstig en zullen verdwijnen na het stopzetten van de behandeling.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

30 september 2015

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen

Doos met 1 tube van 10 gram of 20 gram.

Voor alle informatie omtrent dit diergeneesmiddel contacteer uw lokale vertegenwoordiger of de houder van de vergunning.

KANALISATIE

UDD

REG NL 100764