



7. februar 2023

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Otisor, øredråber, suspension

**0. D.SP.NR.**

32441

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Otisor

Lægemedelform: Øredråber, suspension

Styrke(r): 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IE/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

Miconazolenitrat 23,0 mg (svarende til 19,98 mg miconazol)

Prednisoloneacetat 5,0 mg (svarende til 4,48 mg prednisolon)

Polymyxin B sulfat 5500 IE polymyxin B sulfat

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Silica, kolloid vandfri
Paraffinolie

Hvid til off-white øredråber, suspension

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kat og hund

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Til behandling af otitis externa og små lokaliserede overfladiske hudinfektioner forårsaget af en blandingsinfektion med følgende miconazol- og polymyxin B-følsomme bakterier og svampe:

- Grampositive bakterier: *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.
- Gramnegative bakterier: *Pseudomonas* spp. og *Escherichia coli*
- Svampe: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. og *Trichophyton* spp.

Behandling af *Otodectes cynotis* (angreb af øremider), hvor der samtidig er infektion med bakterier og svampe følsomme for polymyxin B og miconazol.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer i veterinærlægemidlet, andre kortikosteroider, andre azol-antivampemidler eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- i tilfælde af virusinfektioner i huden
- i tilfælde af store hudlæsioner og ved dårlig heling eller friske sår
- til dyr med perforeret membrana tympani (trommehinde)
- til dyr, hvor der er en kendt resistens hos de sygdomsfremkaldende agenser over for polymyxin B og/eller miconazol
- på mælkekirtlerne hos diegivende tæver og hunkatte

### 3.4 Særlige advarsler

Bakteriel og fungal otitis er ofte af sekundær karakter. Den primære årsag bør identificeres og behandles. Der er set krydsresistens mellem polymyxin B og colistin i *E. coli*.

Har følsomhedstest vist resistens overfor polymyxiner, skal brugen af veterinærproduktet nøje overvejes, pga. risiko for nedsat effekt.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kun til udvortes brug.

Anvendelse af produktet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske information og viden om følsomheden af målpatogenerne på lokalt/regionalt niveau. Brug af produktet skal være i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Et antibiotikum med en lavere risiko for at selekttere for antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør bruges som førstevalgspræparat, hvor følsomhedstest underbygger den sandsynlige effekt af denne tilgang.

Denne antimikrobielle kombination bør kun anvendes, hvor diagnostisk test har indikeret behovet for samtidig administration af hvert af de aktive stoffer.

Ved tilfælde af vedvarende angreb med *Otodectes Cynotis* (øremider) skal systemisk behandling med et passende acaricid overvejes.

Inden behandling med lægemidlet skal det sikres, at trommehinden er intakt.

Systemiske kortikosteroidvirkninger er mulige, især når produktet anvendes under en okklusiv forbindelse, ved forøget blodgennemstrømning af huden, eller hvis lægemidlet indtages ved at dyret slikker produktet i sig.

Oral indtagelse af produktet af behandlede dyr eller dyr, der har kontakt med behandlede dyr, bør undgås.

Undgå kontakt med dyrets øjne. I tilfælde af kontakt med dyrets øjne, skyl grundigt med vand.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Mennesker med kendt overfølsomhed over for prednisolon, polymyxin B eller miconazol bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Veterinærlægemidlet kan give irritation på hud og i øjne. Undgå kontakt med hud eller øjne.

Brug altid engangshandsker ved påføring af lægemidlet til dyr.

I tilfælde af utilsigtet spild bør hud eller øjne straks skylles med rigelige mængder vand.

Vask hænder efter brug.

Vær omhyggelig med at undgå utilsigtet indtagelse. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

#### Andre forholdsregler

-

### 3.6 **Bivirkninger**

Dyrearter: kat og hund

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Døvhed*
Ubestemt frekvens	Infektion, tynd hud, forsinket sårheling, blødning på applikationsstedet, forstyrrelse af binyrefunktion

\*Især hos ældre hunde. Afbryd behandling hvis døvhed opstår

Langvarig og omfattende brug af topikale kortikosteroidpræparater er kendt for at udløse lokal immunosuppression (resulterende i de specifikke lokale virkninger detaljeret i tabellen, herudover teleangiectasi), og systemiske bivirkninger, herunder undertrykkelse af binyrefunktionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 **Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Da absorption af miconazol, polymyxin B og prednisolon gennem huden er lav, forventes ingen teratogene/embryotoksiske/føtotoksiske og maternotoksiske virkninger hos hunde og katte.

Oral indtagelse af de aktive stoffer kan muligvis forekomme i behandlede dyr, når de soignerer sig og tilstedeværelse af de aktive stoffer i blod og mælk kan dermed forventes. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen data.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Til anvendelse i øret og kutan anvendelse.

Flasken omrystes grundigt i 10 til 15 sekunder før brug for at sikre en jævn fordeling af suspensionen.

Enhver kontaminering af dråbeindsatsen bør undgås.

Ved behandlingsstart skal hår, der omgiver eller dækker læsionerne, klippes væk. Dette gentages efter behov i løbet af behandlingen.

Infektioner i den ydre øregang (otitis externa):

Rengør den ydre øregang og det ydre øre og dryp 5 dråber af veterinærlægemidlet i den ydre øregang to gange daglig. Massér øret og øregangen omhyggeligt for at sikre en ordentlig fordeling af de aktive stoffer. Dette skal gøres med forsigtighed for at undgå, at dyret får smerter.

Behandlingen fortsættes uden afbrydelse indtil et par dage efter, de kliniske symptomer er fuldstændigt forsvundet; minimum i 7-10 dage og op til 14 dage. Effekten af behandlingen bør verificeres af en dyrlæge før behandlingen stoppes.

Hudinfektioner (små lokaliserede og overfladiske):

Påfør to gange daglig nogle få dråber af veterinærlægemidlet på de hudlæsioner, der skal behandles, og gnid det grundigt ind.

Behandlingen fortsættes uden afbrydelse indtil et par dage efter, de kliniske symptomer er fuldstændigt forsvundet, op til 14 dage.

I nogle vedvarende tilfælde (øre- eller hudinfektioner) kan det være nødvendigt, at behandlingen fortsættes i 2 til 3 uger. I tilfælde, hvor en forlænget behandling er nødvendig, skal der foretages gentagne kliniske undersøgelser, herunder en revurdering af diagnosen.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der forventes ingen andre symptomer end dem, der er nævnt under pkt. 3.6.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode

QS02CA01

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Miconazol tilhører gruppen af N-substituerede imidazolderivater og hæmmer *de novo* syntesen af ergosterol. Ergosterol er et essentielt membranlipid, der skal syntetiseres af svampe. Ergosterol-mangel hæmmer talrige membranfunktioner, hvilket i sidste ende fører til cellens død. Aktivitetsspektret dækker næsten alle svampe og gær, med relevans for veterinærmedicin, samt grampositive bakterier. Der er praktisk talt ikke rapporteret om udvikling af resistens. Miconazol har en fungistatisk virkning, men der er også observeret fungicide virkninger ved høje koncentrationer.

Polymyxin B tilhører polypeptid-antibiotika gruppen, der er isoleret fra bakterier. Det er kun aktivt mod gramnegative bakterier. Resistensmekanismen for polymyxin-resistente gramnegative bakterier kan skyldes kromosomale mutationer eller horisontal overførsel af MCR-generne. Alle *Proteus* arter deler en naturlig resistens over for polymyxin B. Polymyxin B binder til phospholipider i den cytoplasmatiske membran, hvilket forstyrrer membranpermeabiliteten. Dette resulterer i autolyse af bakterierne og dermed baktericid virkning.

Prednisolon er et syntetisk kortikosteroid, der anvendes på grund af dets antiinflammatoriske, kløstillende, antiekssudative og antiproliferative virkninger. Prednisolonacetats antiinflammatoriske aktivitet skyldes reduktion af kapillærers permeabilitet, forbedret blodstrømning og hæmning af fibroblastaktivitet.

Den nøjagtige mekanisme ved den acaricide virkning er uklar. Det antages, at miderne kvæles eller immobiliseres af de olieagtige hjælpestoffer.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter lokal påføring af polymyxin B sker der praktisk talt ingen absorption af stoffet gennem intakt hud og slimhinder, men en betydelig absorption via sår.

Efter lokal påføring af miconazol sker der praktisk talt ingen absorption af stoffet gennem intakt hud eller slimhinder.

Når prednisolon påføres intakt hud, sker der en begrænset og forsinket absorption. Der forventes at være en større absorption af prednisolon i tilfælde af en svækket hudbarrierefunktion (f.eks. hudlæsioner).

### Miljøoplysninger

-

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Kartonæske som indeholder:

Flaske: 15 ml eller 30 ml, hvid LDPE klembar dråbeflaske

Låg: hvid HDPE-låg (skruebar)

Dråbeindsats: hvid LDPE dråbeindsats.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road

Loughrea, Galway

Irland

### **Repræsentant**

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

65924

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

7. februar 2023

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

**B**

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.