

# Otisor 23 mg/ml + 5 mg/ml + 5500 IE/ml

øredråber, suspension til kat og hund

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Otisor 23 mg/ml + 5 mg/ml + 5500 IE/ml øre-dråber, suspension til kat og hund

## 2. Sammensætning

Hver ml af den hvide til off-white suspension indeholder:

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

## 3. Dyrearter

Kat og hund

## 4. Indikation(er)

Til behandling af otitis externa (infektioner i den ydre øregang) 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.

## 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer i veterinærlægemidlet, andre kortikosteroider, andreazol-antisvampemidler eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- tilfælde af virusinfektioner i huden
- 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.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Kun til udvortes brug

Der er set krydsresistens mellem polymyxin B og colistin i *E. coli*. Har følsomhedstest vist resistens overfor polymyxiner, skal brugen af produktet nøje overvejes, pga. risiko for nedsat effekt. 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 selektere 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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ved tilfælde af vedvarende angreb med *Otodectes cynotis* (angreb af 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 (tæt lukket) forbindelse, ved forøget blodgennemstrømning af huden, eller hvis lægemidlet indtages ved at dyret slikker produktet i sig. Oral indtagelse af lægemidlet af det behandlede dyr eller hund, der har kontakt med det 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.

### Drægtighed og diegivning:

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 soigner 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.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen data.

### Overdosis:

Der forventes ingen andre symptomer end dem, der er nævnt under pkt. 7.

### Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte

## 7. Bivirkninger

Dyrearter: kat og hund

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Døvhed*
Ukendt 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 topiske kortikosteroidpræparater er kendt for at udløse lokal immunosuppression (resulterende i de specifikke lokale virkninger detaljeret i tabellen, herudover telean-giektasi (åresprængning)), og systemiske bivirkninger, herunder undertrykkelse af binyrefunktionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i øret og på huden (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*):

Rens den ydre øregang og det ydre øre og dryp 5 dråber af veterinærlægemidlet i den ydre øregang to gange daglig. Mas-

sér 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 overfladiske):

Påfør to gange daglig nogle få dråber af veterinærlægemidlet på de hudlæsioner, der skal behandles, og masser 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.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Flasken omrystes grundigt i 10 til 15 sekunder før brug for at sikre en jævn fordeling af suspension. Enhver kontaminering af dråbeindsatsen bør undgås.

## 10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys.

Efter åbning anvendes inden for 3 måneder. Kassér ubrugte rester.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Når flasken åbnes for første gang, skal datoen fastlægges for, hvornår en eventuel rest af produkt i flasken skal kasseres. Holdbarheden under brug/efter åbning er specificeret ovenfor. Den kasseringsdato bør skrives i det dertil beregnede felt på etiketten.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relaterede affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

15 ml eller 30 ml dråbeflaske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Februar 2023

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

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

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland

Lokale repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark  
Telefon: +45 48484317