

OTIMECTIN® VET. 1 mg/g oorgel voor katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 GW Oudewater, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otimectin 1 mg/g oorgel voor katten
Ivermectine

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Werkzaam bestanddeel per g:
Ivermectine 1 mg

Omschrijving

Kleurloze tot lichtgeel gekleurde, licht opalescerende en visceuze gel.

INDICATIES

Behandeling van infestaties van oormijt (*Otodectes cynotis*) bij katten.

CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij dieren met overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet toepassen bij dieren met een geperforeerd trommelvlies of in die gevallen waarbij de integriteit van het trommelvlies niet kan worden vastgesteld.

Niet toepassen bij katten met een verstopte uitwendige gehoorgang ten gevolge van chronische ontsteking(en).

Niet toepassen bij katten met systemische afwijkingen.

BIJWERKINGEN

Accidenteel gebruik bij kittens en katten met een geperforeerd trommelvlies of een verstopte uitwendige gehoorgang kan leiden tot bijwerkingen die gekenmerkt worden door depressie van het centrale zenuwstelsel gepaard gaande met lusteloosheid, anorexie, mydriasis, ataxie, tremoren en speekselen.

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

Kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Dosering

Uitsluitend bestemd voor lokale toediening in de uitwendige gehoorgang.

Vul de uitwendige gehoorgang met het product. Dit resulteert in een dosering van ongeveer 1 gram diergeneesmiddel (gelijk aan 1 mg ivermectine) per oor. Masseer voorzichtig voor een gelijkmatige verdeling door zacht te drukken op de buitenkant van de oorschelp.

Herhaal de behandeling na 7 en 14 dagen.

Een vervolgonderzoek na de behandeling wordt aangeraden, omdat het mogelijk nodig is om de behandeling te herhalen of te herzien.

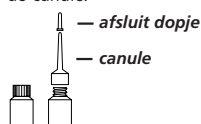
Toedieningswijze

Spoel of reinig de oren voor gebruik van het product.

Beide oren dienen te worden behandeld.

Aanwijzing voor een juiste toediening

1 Draai de dop van de tube. **2 Druk en draai** de dop omgekeerd op de tube, om seal te verbreken. **3** Canule op tube draaien. **4** Druk na gebruik het afsluit dopje weer op de canule.



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 product bestemd is voor gebruik bij meerdere dieren, één tube per dier gebruiken.



WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet gebruiken na het verlopen van de houdbaarheidsdatum zoals vermeld op de tube en kartonnen buitenverpakking.

Tot uiterlijk 28 dagen na openen te gebruiken.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor de diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle katten die samen worden gehouden dienen gelijktijdig te worden behandeld tegen *Otodectes cynotis* infecties. Ook andere gevoelige huisdieren (honden, fretten) dienen met een geschikt middel te worden behandeld indien de aanwezigheid van oormijten is waargenomen en bevestigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product dient niet toegepast te worden bij katten jonger dan 16 weken omdat er geen gegevens bekend zijn over de veiligheid.

Voorkom dat het product in contact komt met de ogen of bek van het behandelde dier. Voorkom dat katten het product oplikken bij elkaar of bij zichzelf op de plaats van toediening.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden en met name bij collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen en kruisingen alsook bij land- en zeeschildpadden.

Honden of katten moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste gel op te nemen of toegang te hebben tot gebruikte spuitende vanwege de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

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

Dit middel kan bij contact overgevoelighedsreacties veroorzaken. Vermijd daarom direct contact met de huid en ogen tijdens en na gebruik.

Was handen of andere delen die in contact zijn gekomen met het middel na gebruik.

Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om spetters op het gezicht en/of de ogen te voorkomen in het geval het dier zijn hoofd schudt na toediening.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Studies met laboratoriumdieren hebben geen teratogene of foetotoxische effecten aangetoond bij de gebruikte concentraties van het product.

De veiligheid van het product na toepassing bij drachtige en lacterende poezen is niet onderzocht.

Bij drachtige en lacterende dieren het product alleen gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Symptomen van overdosering zijn niet waargenomen na toediening van twee behandelingen met een tussenpoos van 7 dagen met een vijfvoudige overdosering van ivermectine.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met andere middelen die een wisselwerking hebben met p-glycoproteïnen dient te worden vermeden (onder meer selamectine en piperazine). Het effect van medicatie die aan de GABA-receptor binden kan door ivermectine verhoogd worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

25 november 2013

OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9990

Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de avermectine groep en is een macrocyclisch lacton derivaat met een brede antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Deze werking berust op een remming van zenuwimpulsen. De werkingswijze richt zich op de glutamaatpomp van de chloride-ionkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembran t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten.

Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpomp van de chloridkanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA).

Resistentie tegen *Otodectes cynotis* is nog niet waargenomen.

De werkzaamheid van het product kan gedeeltelijk gerelateerd zijn aan een fysisch effect van de hulpstoffen.

Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens van ivermectine na lokale toediening in het oor van katten duiden op een substantiële absorptie en een langzame eliminatie van ivermectine, resulterend in een gemiddelde residue plasma concentratie van ongeveer 20 ng/ml 6,5 dagen na de derde toediening.

Verpakking

Tube bestaand uit aluminium met een externe coating van polyurethaan en een interne coating van epoxyhars en een polyethyleen schroefdop met 10 gram gel.

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.

Kanalisatie
VRIJ