

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NorOtic Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin.....	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethason.....	0,9 mg
(entsprechend Dexamethason-Acetat	1,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (E310).....	1,0 mg
--------------------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfen, Suspension
Homogene beige bis gelbe ölige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Gehörgangs, die durch Bakterien (resp. gegen Marbofloxacin empfindliche Bakterien) und Pilze (insbesondere gegenüber Clotrimazol empfindliche *Malassezia pachydermatis*) hervorgerufen werden.

Das Arzneimittel sollte nur bei mittels Antibiogramm nachgewiesener Empfindlichkeit von isolierten Erregern angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der äußere Gehörgang sollte vor der Behandlung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden.

Otitis verursacht durch Bakterien und Pilze tritt häufig als Sekundärerkrankung auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung im Gehörgang.

Jeglichen Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.

Die häufige Anwendung einer Antibiotikaklasse kann bakterielle Resistenzen induzieren. Es empfiehlt sich, Fluorchinolone für die Behandlung schwerwiegender bakterieller Infektionen vorzubehalten, die auf andere Antibiotikaklassen nicht oder unzureichend ansprechen.

Vor der Anwendung des Arzneimittels muss die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.

Offizielle und lokale Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

Siehe auch Abschnitt 4.4.

Fluorchinolone können bei jungen Tieren verschiedener Spezies degenerative Schäden des Gelenkknorpels und andere Formen von Arthropathien verursachen. Daher wird die Anwendung bei jungen Tieren nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Präparats sorgfältig die Hände waschen.

Jeglichen Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt, diese gründlich mit viel Wasser spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolone oder einem der anderen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel meiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können die bekannten unerwünschten Wirkungen der Corticoide auftreten (Störung der biochemischen und hämatologischen Parameter wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, der Aminotransferase sowie eine limitierte Neutrophilie).

Die länger andauernde, intensive Anwendung topischer kortikosteroidhaltiger Präparate kann sowohl lokale als auch systemische Wirkungen, wie eine Suppression der adrenergen Funktionen, eine Verdünnung der Epidermis und verzögerte Wundheilung hervorrufen

In seltenen Fällen kann die Anwendung dieses Tierarzneimittels, besonders bei älteren Hunden mit dem Auftreten von Taubheit (meist vorübergehend) einhergehen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung am Ohr (äußerer Gehörgang).

1 Tropfen der Suspension enthält 71 µg Marbofloxacin, 237 µg Clotrimazol und 23,7 µg Dexamethason-Acetat.

Vor Gebrauch etwa 1 Minute gut schütteln.

10 Tropfen pro Ohr einmal pro Tag über 7 bis 14 Tage.

Nach Applikation ist die Ohrbasis kurz und sanft zu massieren, um eine gleichmäßige Verteilung der Suspension im Gehörgang zu erzielen.

Nach 7 Tagen sollte der Tierarzt abklären ob eine Verlängerung der Behandlung um eine Woche notwendig ist.

Wird das Tierarzneimittel für mehrere Hunde benötigt, so ist für jeden Hund eine eigene Kanüle zu benutzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Veränderungen der hämatologischen und biochemischen Parameter (wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, Aminotransferase, limitierte Neutrophilie, Eosinopenie, Leukopenie) werden ab dem dreifachen der empfohlenen Dosis beobachtet; diese Veränderungen sind nicht schwerwiegend und reversibel mit Beendigung der Therapie.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination.
ATCvet Code: QS02CA06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Produkt kombiniert drei arzneilich wirksame Bestandteile:

Marbofloxacin, ein synthetisches Antibiotikum aus der Familie der Fluorchinolone, welche die DNA-Gyrase hemmt. Es erfasst ein breites Spektrum grampositiver (z.B. *Staphylococcus intermedius*) und gramnegativer Bakterien (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*). Europäische Monitoringstudien zur mikrobiologischen Empfindlichkeit von Marbofloxacin in denen Daten von 1994 – 2012 mit mehreren hundert gegenüber Marbofloxacin suszeptiblen pathogenen Feldstämmen von Hunden und Katzen untersucht wurden, ergaben folgende Werte:

Microorganismus	MIC ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staph pseudintermedius</i>	0.125-1
<i>Pseudomonas</i>	0.12-1

Stämme mit einem MHK-Wert $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ gelten als empfindlich, Stämme mit $2 \mu\text{g/ml}$ als intermediär, während Stämme mit einem MHK-Wert $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ als resistent gegenüber Marbofloxacin gelten. Marbofloxacin ist gegenüber Anaerobiern, Hefen und Pilzen unwirksam. Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht durch chromosomale Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression von Effluxpumpen oder Mutation der Enzyme, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

Clotrimazol, ein Antimykotikum aus der Familie der Imidazole, führt zu einer Veränderung der Membranpermeabilität und damit zum Austritt intrazellulärer Bestandteile, was eine Hemmung der zellulären Molekularsynthese nach sich zieht. Es erfasst ein breites Spektrum und zielt im Wesentlichen auf *Malassezia pachydermatis*.

Pilz-Stämme mit einem MHK-Wert $\leq 25 \mu\text{g/ml}$ gelten als empfindlich gegenüber Clotrimazol.

Dexamethasonacetat ist ein synthetisches Glukokortikoid mit entzündungshemmender und juckreizstillender Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Untersuchungen an Hunden in therapeutischer Dosierung haben folgendes gezeigt:

Die maximalen Mabofloxacin-Plasmakonzentrationen von 0,06 µg/ml bei Hunden werden am 14. Behandlungstag erreicht. Marbofloxacin bindet nur schwach an Plasmaproteine (bei Hunden <10%) und wird nur langsam, hauptsächlich in wirksamer Form eliminiert, zu 2/3 mit dem Urin und zu 1/3 mit dem Kot. Clotrimazol wird nur schwach absorbiert (Plasmakonzentrationen <0,04 µg/ml). Die Plasmakonzentrationen von Dexamethasonacetat erreichen 1,25 ng/ml am 14. Behandlungstag. Die Dexamethasonresorption wird durch den entzündlichen Prozess im Ohr nicht erhöht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylgallat (E310)
Sorbitan oleat
Silicium colloidal wasserfrei
Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primär-Verpackung:

- Flaschen aus Polyethylen geringer Dichte
- Aufsatz aus Polyethylen geringer Dichte
- Schraubstopfen aus Polyethylen hoher Dichte
- Kanüle aus PVC.

Sekundär-Verpackung:

- Packung mit einer 10 ml-Flasche und 2 Kanülen
- Packung mit einer 20 ml-Flasche und 2 Kanülen
- Packung mit einer 30 ml-Flasche und 2 Kanülen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories Limited

Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.