

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**  
NorOtic Ohrentropfen, Suspension für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Northern Ireland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

NorOtic Ohrentropfen, Suspension für Hunde  
Marbofloxacin/Clotrimazol/Dexamethason-Acetat

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

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
--------------------------	--------

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

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

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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch etwa 1 Minute gut schütteln.

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

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Faltkarton oder Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach Anbruch des Behältnisses (erster Öffnung) ist die in dieser Packungsbeilage angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu beachten. Das Datum, an dem im Behältnis verbleibende Reste des

Arzneimittels zu verwerfen sind, sollte ermittelt und auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett notiert werden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Häufiges Zurückgreifen auf eine Antibiotikaklasse kann bakterielle Resistenzen induzieren. Es empfiehlt sich, Fluorchinolone für die Behandlung schwerwiegender bakterieller Infektionen, die nicht oder kaum auf andere Antibiotika ansprechen, zu reservieren.

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

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

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

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind meist sekundäre Infektionen. Die eigentliche Ursache der Infektion sollte identifiziert und behandelt werden.

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 Fluorchinolonen oder gegenüber einem der anderen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel meiden.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

### 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.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen sollen helfen die Umwelt zu schützen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2015

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Flaschen mit 10 ml, 20 ml und 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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*).

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*.

Dexamethasonacetat, ist ein synthetisches Glukokortikoid, mit entzündungshemmender und juckreizstillender Wirkung.

Z-Nr.:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.