

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Otoxolan Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 3,0 mg

Clotrimazol 10,0 mg

Dexamethasonacetat (Ph. Eur.) 1,0 mg (entsprechend 0,9 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (Ph. Eur.) 1,0 mg

Gelbliche, opaleszente, viskose Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Ohres, die durch Bakterien, empfindlich gegenüber Marbofloxacin, und Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*, empfindlich gegenüber Clotrimazol, hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere azole Antimykotika oder andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen Resistenzen von Erregern gegenüber Marbofloxacin und/oder Clotrimazol bekannt sind.

Siehe Abschnitt 6 (Trächtigkeit und Laktation).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind meist sekundäre Infektionen. Die zugrunde liegenden Ursachen sollten identifiziert und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Unversehrtheit des Trommelfells zu überprüfen.

Das Tierarzneimittel sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien und/oder Pilzen, die vom Tier isoliert wurden, angewendet werden. Sollte dies nicht möglich sein, hat die Therapie auf Grundlage der lokalen (regionalen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielpathogene zu erfolgen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Der häufige Einsatz einer Klasse von Antibiotika kann bakterielle Resistenzen induzieren.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Chinolone wurden mit einer Schädigung des Knorpels in gewichtstragenden Gelenken und anderen Formen der Arthropathie bei nicht ausgewachsenen Tieren verschiedener Arten in Verbindung gebracht. Eine Anwendung des Tierarzneimittels bei Jungtieren wird daher nicht empfohlen.

Es ist bekannt, dass eine länger dauernde und intensive äußerliche Anwendung von Kortikosteroiden mit lokalen und systemischen Effekten, wie einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion, einer Verdünnung der Epidermis und einer verzögerten Wundheilung einhergehen kann.

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen (Fluor)chinolone, (Kortiko)steroiden oder Antimykotika oder einen der Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig Hände waschen.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer auf die Haut oder in die Augen gründlich mit viel klarem Wasser spülen. Vermeiden Sie eine versehentliche Einnahme.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

Überdosierung:

Veränderungen der klinisch-chemischen und hämatologischen Parameter (wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase und Aminotransferase, limitierte Neutrophilie, Eosinopenie, Lymphopenie) werden ab dem Dreifachen der empfohlenen Dosis beobachtet; diese Veränderungen sind nicht schwerwiegend und nach Beendigung der Therapie reversibel.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Taubheit ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Veränderungen der klinisch-chemischen und hämatologischen Parameter (z. B. im Serum erhöhte alkalische Phosphatase (ALP), erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT)/erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST), Neutrophilie) ²

¹Vorwiegend bei älteren Hunden und meist vorübergehend.

²Assoziiert mit Kortikosteroiden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Ohr.

Vor Gebrauch für 30 Sekunden gut schütteln und leicht zusammendrücken, um den Tropfaufsatz mit dem Tierarzneimittel zu füllen.

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

Nach einer 7-tägigen Behandlung, sollte der Tierarzt die Notwendigkeit der Verlängerung der Behandlung um eine weitere Woche abwägen.

Ein Tropfen des Tierarzneimittels enthält 71 µg Marbofloxacin, 237 µg Clotrimazol und 23,7 µg Dexamethasonacetat.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Nach Verabreichung ist die Ohrbasis kurz und sanft zu massieren, damit das Tierarzneimittel in den unteren Ohrkanal gelangen kann.

Wird das Tierarzneimittel bei mehreren Hunden angewendet, ist pro Hund ein Tropfaufsatz zu verwenden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wird das Behältnis zum ersten Mal geöffnet, muss das Datum, an welchem das im Behältnis verbleibende Tierarzneimittel entsorgt werden muss, mithilfe der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen berechnet werden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 402309.00.00

AT: Z.Nr.: 837428

Faltschachtel mit 1 x 10 ml und 1 Tropfer.

Faltschachtel mit 1 x 20 ml und 2 Tropfer.

Faltschachtel mit 1 x 30 ml und 3 Tropfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

DE-27472 Cuxhaven

Tel: +49 4721 606-0

AT: KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 NOVO MESTO
Slowenien
Tel: +386 7 331 2111

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
SI-8501 NOVO MESTO
Slowenien

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

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--