

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml Ohrentropfen, Suspension für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat	23,0 mg (entspricht 19,98 mg Miconazol)
Prednisolonacetat	5,0 mg (entspricht 4,48 mg Prednisolon)
Polymyxin-B-sulfat	5500 IU

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

Weiß bis cremefarbene Ohrentropfen, Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer Otitis externa und kleiner, lokalisierter, oberflächlicher Infektionen der Haut, die durch Mischinfektion mit den folgenden, Miconazol- und Polymyxin B-empfindlichen Bakterien und Pilze verursacht werden:

- Gram-positive Bakterien: *Staphylococcus spp.* und *Streptococcus spp.*
- Gram-negative Bakterien: *Pseudomonas spp.* und *Escherichia coli*
- Pilze: *Malassezia pachydermatis*, *Candida spp.*, *Microsporum spp.* und *Trichophyton spp.*

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) bei gleichzeitiger Infektion mit Polymyxin B- und Miconazol-empfindlichen Bakterien und Pilzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe des Tierarzneimittels, andere Kortikosteroide, andere Azol-Antimykotika, oder einen der sonstigen Bestandteile

- bei viralen Hautinfektionen
- bei großflächigen Hautläsionen und schlecht heilenden oder frischen Wunden
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- an der Gesäugeleiste von laktierenden Hündinnen und Katzen

3.4 Besondere Warnhinweise

Bakterielle und mykotische Otitiden treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Die zugrunde liegende Ursache sollte identifiziert und behandelt werden. Kreuzresistenzen wurden bei *E. coli* zwischen Polymyxin B und Colistin beobachtet. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn eine Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegen Polymyxine ergeben hat, da die Wirksamkeit vermindert sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußeren Anwendung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Diese antimikrobielle Kombination sollte nur verwendet werden, wenn diagnostische Tests auf die Notwendigkeit einer simultanen Behandlung mit jedem der Wirkstoffe hinweisen.

Im Falle einer anhaltenden Infektion mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) sollte eine systemische Behandlung mit einem Akarizid erwogen werden.

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.

Systemische Wirkungen von Kortikosteroiden sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel unter einem Okklusivverband oder bei gesteigerter Hautdurchblutung verwendet wird oder wenn das Tierarzneimittel durch Lecken oral aufgenommen wurde.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit ihnen Kontakt haben, ist zu vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen des Tieres. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Polymyxin B oder Miconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels ist der Kontakt mit menschlicher Haut oder den Augen zu vermeiden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Katze und Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Taubheit*
Unbestimmte Häufigkeit	Infektion, Hautverdünnung, verzögerte Heilung, Blutung an der Applikationsstelle, Störung der Nebennierenfunktion

* Es kann Taubheit auftreten, vor allem bei älteren Hunden. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Längere und ausgiebige Anwendung von topischen Kortikosteroid-Präparaten kann zu lokaler Abwehrschwäche (mit den in der Tabelle spezifizierten lokalen Effekten, inklusive Teleangiectasien) und zu systemischen Effekten, einschließlich Suppression der Nebennierenfunktion, führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Da die Absorption von Miconazol, Polymyxin und Prednisolon über die Haut gering ist, sind keine teratogenen/embryotoxischen/fetotoxischen und maternotoxischen Wirkungen bei Hunden und Katzen zu erwarten. Eine orale Aufnahme der Wirkstoffe durch behandelte Tiere bei der Fellpflege kann auftreten und der Übertritt der Wirkstoffe ins Blut und in die Milch ist zu erwarten. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut.
Vor dem Gebrauch 10 bis 15 Sekunden lang gut schütteln, um sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel vollständig resuspendiert ist.
Verunreinigungen der Spitze sind strengstens zu vermeiden.

Bei Beginn der Therapie muss das Fell auf und in der Umgebung der Läsion gekürzt werden; dies sollte, falls nötig, im Laufe der Behandlung wiederholt werden.

Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Zweimal täglich 5 Tropfen des Tierarzneimittels nach Säuberung der Ohrmuschel in den äußeren Gehörgang eingeben. Ohrmuschel und Gehörgang sollten gut massiert werden, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirkstoffe erreicht wird, jedoch sanft genug, um dem Tier keine Schmerzen zu verursachen.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome für mindestens 7-10, jedoch nicht länger als 14 Tage, fortgesetzt werden. Der Erfolg der Behandlung sollte durch einen Tierarzt kontrolliert werden, bevor die Behandlung beendet wird.

Infektionen der Haut (klein, lokalisiert, oberflächlich):

Zweimal am Tag einige Tropfen des Tierarzneimittels auf die zu behandelnden Läsionen auftragen und gut einreiben.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome, jedoch nicht länger als 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden.

In einigen hartnäckigen Fällen (Ohr- und Hautinfektionen), kann es notwendig sein, die Behandlung für 2 bis 3 Wochen fortzuführen. Falls eine verlängerte Behandlung nötig ist, sollten wiederholte klinische Untersuchungen und eine Neubewertung der Diagnose stattfinden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es sind keine anderen Symptome als die unter Punkt 3.6 beschriebenen zu erwarten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QS02CA01

4.2 Pharmakodynamik

Miconazol gehört zur Gruppe der N-substituierten Imidazolderivate und hemmt die *de novo*-Synthese von Ergosterol. Ergosterol ist ein essentielles Membranlipid und muss von Pilzen synthetisiert werden. Durch den Ergosterolmangel werden zahlreiche Membranfunktionen behindert, was möglicherweise zum Tod der Zelle führt.

Das Wirkungsspektrum umfasst fast alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie auch gram-positive Bakterien. Resistenzentwicklungen liegen praktisch nicht vor. Miconazol hat eine fungistatische Wirkung, besitzt aber in hohen Konzentrationen auch fungizide Eigenschaften.

Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gram-negative Bakterien wirksam.

Der Resistenzmechanismus von Polymyxin-resistenten gram-negativen Bakterien kann auf chromosomalen Mutationen oder horizontalem Transfer der MCR-Gene beruhen. Alle *Proteus*-Spezies besitzen eine natürliche Resistenz gegen Polymyxin B.

Polymyxin B bindet an Phospholipide der Zytoplasmamembran und stört so die Permeabilität der Membran. Dies führt zu einer Autolyse der Bakterien und somit zu einer bakteriziden Wirkung.

Prednisolonacetat ist ein synthetisches Kortikosteroid und wird wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung eingesetzt. Die entzündungshemmende Wirkung von Prednisolonacetat resultiert aus der Reduktion der Kapillargefäßpermeabilität, verbesserter Durchblutung und Hemmung der Fibroblastenaktivität.

Der genaue Mechanismus des akariziden Effekts ist nicht geklärt. Man nimmt an, dass die Milben durch die öligen sonstigen Bestandteile erstickt oder immobilisiert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Polymyxin B wird nach topischer Anwendung praktisch nicht über die intakte Haut oder Schleimhäute, jedoch in erheblichem Maße über Wunden aufgenommen.

Miconazol wird nach topischer Anwendung praktisch nicht über die intakte Haut oder Schleimhäute aufgenommen.

Prednisolon wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Eine stärkere Absorption von Prednisolon ist bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut (z. B. bei Hautläsionen) zu erwarten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit:

Flasche: Weiße Tropfflasche aus Polyethylen niedriger Dichte mit 15 oder 30 ml Inhalt.

Verschluss: Weiße Verschlusskappe aus Polyethylen hoher Dichte (Schraubverschluss).

Tropfer (Dosierhilfe): Weißer Tropfer aus Polyethylen niedriger Dichte.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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