

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Mitex Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mitex Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen(e)}

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

1 ml (40 Tropfen) enthält:

**Wirkstoffe:**

Miconazolnitrat (entsprechend 19,98 mg Miconazol)	23,0 mg
Prednisolonacetat (entsprechend 4,48 mg Prednisolon)	5,0 mg
Polymyxin B-Sulfat (entsprechend 5500 IE Polymyxin B-Sulfat)	0,5293 mg

Weißer Suspension.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa) und örtlich begrenzter oberflächlicher Hautinfektionen bei Hunden und Katzen, die durch Infektionen mit den folgenden Miconazol- und Polymyxin-B-empfindlichen Bakterien und Pilzen verursacht werden:

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

Behandlung eines Befalls mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben), wenn gleichzeitig eine Infektion mit Miconazol- und Polymyxin-B-empfindlichen Erregern vorliegt.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen dieses Tierarzneimittels oder gegenüber anderen Kortikosteroiden bzw. anderen Azol-Antimykotika, oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteilen
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- am Gesäuge laktierender Hündinnen und Katzen

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann in sehr seltenen Fällen mit dem Auftreten von Taubheit, im Besonderen bei älteren Hunden, einhergehen. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Eine großflächige lang andauernde örtliche Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann lokale Immunsuppression mit erhöhtem Risiko für Infektionen, eine Verdünnung der Epidermis oder eine verzögerte Wundheilung, Teleangiektasie und erhöhte Anfälligkeit der Haut für Blutungen sowie systemische Wirkungen, wie eine Hemmung der Nebennierenfunktion, hervorrufen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

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

Hunde und Katzen.

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

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut.

Haare im Bereich der zu behandelnden Läsionen müssen bei Behandlungsbeginn gekürzt werden und dies sollte im Laufe der Behandlung wiederholt werden, sofern erforderlich.

Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Nach Reinigung des äußeren Gehörgangs und der Ohrmuschel zweimal täglich 5 Tropfen des Tierarzneimittels in den äußeren Gehörgang einträufeln. Ohrmuschel und Gehörgang gründlich massieren, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirkstoffe erreicht wird, dabei jedoch so behutsam vorgehen, dass Schmerzen für das Tier vermieden werden.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Zeichen für mindestens 7 bis 10 Tage, höchstens jedoch 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden.

Der Behandlungserfolg sollte vom Tierarzt überprüft werden, bevor die Anwendung beendet wird.

Infektionen der Haut (örtlich begrenzt, oberflächlich):

Zweimal täglich einige Tropfen des Tierarzneimittels auf die zu behandelnden Hautstellen auftragen und gut einreiben.

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

In hartnäckigen Fällen (Ohr- oder Hautinfektionen) kann eine Behandlung über 2 bis 3 Wochen notwendig sein. Falls eine längere Behandlung erforderlich ist, sollte eine erneute klinische Untersuchung durch den Tierarzt erfolgen.

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Verunreinigung des Tropfaufsatzes sollte unbedingt vermieden werden.

Siehe Abschnitt 12 „Besondere Warnhinweise“ in der Packungsbeilage.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.

Bei persistierendem Befall mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) sollte eine systemische Behandlung mit einem geeigneten Akarizid in Betracht gezogen werden.

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

Systemische Kortikosteroid-Effekte sind möglich, vor allem bei Behandlung unter Okklusionsverband, umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung oder bei Aufnahme durch Ablecken.

Die orale Aufnahme durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit ihnen in Kontakt sind, sollte vermieden werden.

Kontakt mit den Augen von Tieren ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, 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 die Haut und Augen reizen. Jeglichen Kontakt mit der Haut oder den Augen 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

10/2019

**15. WEITERE ANGABEN**

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 835991

Packungsgröße: 1 x 20 ml

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.