

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Ototop, Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde, Katzen und Meerschweinchen

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

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Mitvertrieb Deutschland:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ototop, Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde, Katzen und Meerschweinchen

Miconazolnitrat/ Prednisolonacetat/ Polymyxin-B-sulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat	23,0 mg	(entsprechend 19,98 mg Miconazol)
Prednisolonacetat	5,0 mg	(entsprechend 4,48 mg Prednisolon)
Polymyxin-B-sulfat	5500 I.E	(entsprechend. 0,5293 mg Polymyxin-B-sulfat)

Weiß bis leicht gelbliche Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen des äußeren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden und Katzen, sowie zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Haut und Hautanhangsgebilde (Haare, Nägel, Schweißdrüsen) bei Hunden, Katzen und Meerschweinchen, die durch folgende Miconazol- und Polymyxin B- empfindliche Erreger verursacht werden:

- Pilze (einschließlich Hefen)

Malassezia pachydermatis

Candida spp.

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

- Grampositive Bakterien

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

- Gramnegative Bakterien

Pseudomonas spp.

Escherichia coli

- Zur unterstützenden Behandlung eines Befalls mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) in Verbindung mit einer Otitis externa.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder gegenüber anderen Kortikosteroiden oder anderen Azol-Antimykotika oder gegenüber den sonstigen Bestandteilen
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- auf großflächigen, schlecht heilenden oder frischen Wunden
- bei viralen Hautinfektionen
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell

Hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 12 „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann in sehr seltenen Fällen mit dem Auftreten von Taubheit, insbesondere bei älteren Hunden, einhergehen. Falls es hierzu kommt, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Eine ausgedehnte und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroid-haltigen Tierarzneimitteln 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)

Hund, Katze, Meerschweinchen

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

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut.

Art der Anwendung:

Hunde, Katzen: Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.

Meerschweinchen: Zum Auftragen auf die Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Nach Reinigung des äußeren Gehörgangs und der Ohrmuschel zweimal täglich

3 - 5 Tropfen (0,035 ml pro Tropfen) des Tierarzneimittels in den äußeren Gehörgang einträufeln. Ohrmuschel und Gehörgang behutsam aber gründlich massieren, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirkstoffe erreicht wird.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome für mindestens 7, jedoch nicht länger als 14 Tage ununterbrochen fortgesetzt werden.

Der Behandlungserfolg sollte von einem Tierarzt überprüft werden, bevor die Behandlung beendet wird.

Infektionen der Haut und Hautanhangsgebilde:

Zweimal täglich das Tierarzneimittels dünn auf die zu behandelnden Hautläsionen 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 hartnäckigen Fällen kann eine Behandlung über 2 bis 3 Wochen notwendig sein. In Fällen, in denen eine längere Behandlung notwendig ist, sind wiederholte klinische Untersuchungen, die eine Überprüfung der Diagnose einschließen, erforderlich.

Falls erforderlich, sollte eine antimykotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Läsionen sollten bei Behandlungsbeginn und bei Bedarf erneut im weiteren Verlauf geschoren werden. Hygienische Maßnahmen wie das Säubern der zu behandelnden Haut vor dem Auftragen des Tierarzneimittels sind für den therapeutischen Erfolg unerlässlich.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Beim ersten Öffnen der Flasche sollte anhand der Angaben zur „Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses“ das Datum berechnet werden, an welchem die verbliebenen Reste zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte an der jeweils dafür vorgesehenen Stelle notiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Systemische Kortikosteroid-Wirkungen sind möglich, vor allem bei Behandlung unter Okklusionsverband, gesteigerter Hautdurchblutung oder durch Ablecken.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit ihnen Kontakt haben, sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.
- Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.
- Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.
- Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Eine Anwendung im Bereich der Mammarye bei säugenden Muttertieren sollte unterbleiben.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Es sind keine anderen als die in Abschnitt 6 „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen zu erwarten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

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.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: 03/2020

AT: 05/2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Flasche zu 15 ml, 30 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.