

Gebrauchsinformation

Otoxolan Ohrentropfen, Suspension für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE: TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

AT: KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Otoxolan Ohrentropfen, Suspension für Hunde
Marbofloxacin/Clotrimazol/Dexamethasonacetat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethasonacetat	1,0 mg

(entsprechend 0,9 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (E310)	1,0 mg
---------------------	--------

Gelbliche, opaleszente, viskose Suspension.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen azolen Antimykotika oder anderen Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Siehe Abschnitt 12 (Trächtigkeit und Laktation).

6. Nebenwirkungen

Es können die üblicherweise mit Kortikosteroiden assoziierten unerwünschten Wirkungen auftreten (Veränderung der klinisch-chemischen und hämatologischen Parameter, wie eine Erhöhung der alkalischen Phosphatase und der Aminotransferase sowie eine limitierte Neutrophilie).

In seltenen Fällen kann die Anwendung dieses Tierarzneimittels, hauptsächlich bei älteren Hunden, mit Taubheit einhergehen, die jedoch meist vorübergehend ist.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

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. Wartezeit(en)

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.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach der Abkürzung {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. Das Entsorgungsdatum sollte in das dafür vorgesehene Feld auf dem Karton eingetragen werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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) gegenüber (Fluor)chinolonen, (Kortiko)steroiden oder Antimykotika oder einem der Bestandteile des Tierarzneimittels sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel während der Verabreichung meiden.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

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

AT: Dezember 2021

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 1 x 10 ml Ohrentropfen und 1 Tropfaufsatz

Packung mit 1 x 20 ml Ohrentropfen und 2 Tropfaufsätzen

Packung mit 1 x 30 ml Ohrentropfen und 3 Tropfaufsätzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 837428

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