Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Marbodex Ohrentropfen, Suspension für Hunde

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

Zulassungsinhaber:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down, BT35 6JP
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Mitvertrieb:
Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Marbodex Ohrentropfen, Suspension für Hunde
Marbofloxacin / Clotrimazol / Dexamethasonacetat

Abweichende Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen EU- Mitgliedsstaaten:

Marbodex Aural (Vereinigtes Königreich, Irland, Malta)
Norotic vet (Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethason	0,9 mg

(entsprechend 1,0 mg Dexamethasonacetat)

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (E310)

Sorbitanoleat
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid
Mittelkettige Triglyceride.

Homogene, beige-gelbliche ölige Suspension.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Otitis externa infolge bakterieller Infektion und Pilzbefall, verursacht durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterien und Pilze (insbesondere *Malassezia pachydermatis*, die gegenüber Clotrimazol empfindlich sind).
Das Tierarzneimittel sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung von isolierten Bakterien angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, deren Trommelfell perforiert ist.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Es können die üblicherweise mit Kortikosteroiden assoziierten Nebenwirkungen auftreten (Veränderungen klinisch-chemischer und hämatologischer Parameter wie zum Beispiel Anstieg der alkalischen Phosphatase und Aminotransferase sowie begrenzte Neutrophilie).
Es ist bekannt, dass eine längere und intensive äußerliche Anwendung von Kortikosteroiden mit lokalen und systemischen Wirkungen wie Unterdrückung der Nebennierenfunktion, Verdünnung der Epidermis und verzögerte Wundheilung einhergeht.
In seltenen Fällen kann die Anwendung dieses Tierarzneimittels, hauptsächlich bei älteren Hunden, mit Taubheit einhergehen, die jedoch meistens vorübergehend ist.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

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

Anwendung am Ohr.
Ein Tropfen der Suspension enthält 71 µg Marbofloxacin, 237 µg Clotrimazol und 23,7 µg Dexamethasonacetat.

7–14 Tage lang einmal täglich zehn Tropfen in das Ohr einträufeln.

Nach 7 Tagen Behandlung sollte der Tierarzt prüfen, ob eine Verlängerung der Behandlung um eine weitere Woche notwendig ist.

Wenn das Tierarzneimittel bei mehreren Hunden verwendet werden soll, jeweils einen Tropfaufsatz pro Hund verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung eine Minute lang gut schütteln.

Nach dem Einträufeln die Ohrbasis gegebenenfalls kurz sanft massieren, damit das Mittel in die unteren Teile des Gehörgangs gelangen kann.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30°C lagern
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses berechnen Sie anhand der in dieser Packungsbeilage hierfür angegebenen Haltbarkeitsdauer den Zeitpunkt, an dem eventuell verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte an der hierfür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett notiert werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Der häufige Einsatz einer einzelnen Antibiotikaklasse kann bakterielle Resistenzen auslösen. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die auf andere Antibiotikaklassen unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Vor Anwendung dieses Tierarzneimittels ist sicherzustellen, dass das Trommelfell unbeschädigt ist.

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

Die durch Pilze oder Bakterien hervorgerufene Otitis tritt häufig als Sekundärerkrankung auf. Es empfiehlt sich, die zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und zu behandeln.

Fluorchinolone können bei nicht ausgewachsenen Tieren verschiedener Spezies degenerative Schäden des Gelenkknorpels in gewichttragenden Gelenken und

andere Formen von Arthropathien verursachen. Von der Anwendung des Tierarzneimittels bei Jungtieren wird daher abgeraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung gründlich Hände waschen.
Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt Augen mit klarem Wasser spülen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder anderen Inhaltsstoffen des Produkts sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Anwendung bei Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Ab der dreifachen empfohlenen Dosis wurden Veränderungen klinisch-chemischer und hämatologischer Parameter (z. B. Anstieg der alkalischen Phosphatase und der Aminotransferase sowie begrenzte Neutrophilie, Eosinopenie, Lymphopenie) beobachtet. Diese Veränderungen sind jedoch nicht schwerwiegend und nach Beendigung der Behandlung reversibel.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Packung mit 10 ml Ohrentropfen und 2 Tropfaufsätzen
Packung mit 20 ml Ohrentropfen und 2 Tropfaufsätzen
Packung mit 30 ml Ohrentropfen und 2 Tropfaufsätzen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.
Für Tiere.

Marbofloxacin ist ein synthetischer, bakterizider Wirkstoff, der zur Gruppe der Fluorchinolone gehört und die DNA-Gyrase hemmt. Es bietet ein breites Wirkspektrum gegen grampositive Bakterien (z. B. *Staphylococcus intermedius*) und gramnegative Organismen (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*).

Clotrimazol ist ein fungizider Wirkstoff, der zur Familie der Imidazole gehört und Veränderungen der Membrandurchlässigkeit bewirkt, sodass intrazelluläre Bestandteile aus der Zelle austreten und dadurch die zelluläre molekulare Synthese gestört wird. Es bietet ein breites Wirkspektrum und wurde speziell für die Behandlung von *Malassezia pachydermatis* entwickelt.

Dexamethasonacetat ist ein synthetisches Glukokortikoid mit entzündungshemmender und juckreizlindernder Wirkung.