

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

Mitvertrieb:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml (40 Tropfen) enthält:

Wirkstoff(e):

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

Weißer Suspension.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung einer 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.

Zur 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 oder gegenüber anderen Kortikosteroiden oder anderen Azol-Antimykotika oder gegenüber den sonstigen Bestandteilen
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- auf den Milchdrüsen 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. Falls es hierzu kommt, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Eine ausgedehnte und 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)

Hund und Katze

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

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut.

Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Läsionen sollten bei Behandlungsbeginn und bei Bedarf erneut im weiteren Verlauf gekürzt werden.

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 Symptome für mindestens 7 bis 10 Tage, höchstens jedoch 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden.

Der Behandlungserfolg sollte von einem Tierarzt überprüft werden, bevor die Behandlung 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 Symptome, 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 jedoch eine erneute klinische Untersuchung durch den Tierarzt erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln. Jegliche Verunreinigung des Tropfaufsatzes ist strengstens zu vermeiden.

Siehe Abschnitt 12 „Besondere Warnhinweise“ in der Packungsbeilage.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Nach erstmaligem Öffnen der Flasche nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche: 3 Monate

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach vorheriger mikrobiologischer Sicherung der Diagnose und 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 Tierarzneimittel muss die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.

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

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

Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen von Tieren ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, diese 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. Jeglichen Kontakt mit der Haut oder den Augen daher 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 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

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

1 x 20 ml

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