

GEBRAUCHSINFORMATION
Neptra Ohrentropfen, Lösung für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neptra Ohrentropfen, Lösung für Hunde
Florfenicol/Terbinafinhydrochlorid/Mometasonfuroat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält: 16,7 mg Florfenicol, 16,7 mg Terbinafinhydrochlorid (entspricht 14,9 mg Terbinafin) und 2,2 mg Mometasonfuroat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Exazerbationen einer rezidivierenden Otitis, hervorgerufen durch Mischinfektionen mit Florfenicol-empfindlichen Bakterienstämmen (*Staphylococcus pseudintermedius*) und Terbinafin-empfindlichen Pilzen (*Malassezia pachydermatis*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren und Zuchttieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In spontanen (Pharmakovigilanz) Meldungen wurde sehr selten über Lautäußerungen, Kopfschütteln und Schmerzen an der Applikationsstelle kurz nach der Anwendung des Tierarzneimittels berichtet. Ataxie, Störungen im Innenohr, Nystagmus, Erbrechen, Erythem an der Applikationsstelle, Hyperaktivität, Anorexie, Entzündung an der Applikationsstelle und Augenbeschwerden (wie Augenreizung, Blepharospasmus, Konjunktivitis, Hornhautulcus, Keratoconjunctivitis sicca) wurden sehr selten in spontanen (Pharmakovigilanz) Meldungen berichtet.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Anwendung am Ohr.
Einzeldosisbehandlung.

Die empfohlene Dosierung ist die Anwendung eines Einzeldosisbehältnisses (d.h. 1 ml Lösung) pro infiziertem Ohr. Ein maximales klinisches Ansprechen ist erst 28 Tage nach Verabreichung zu erwarten.

Vor der Anwendung 5 Sekunden gut schütteln.

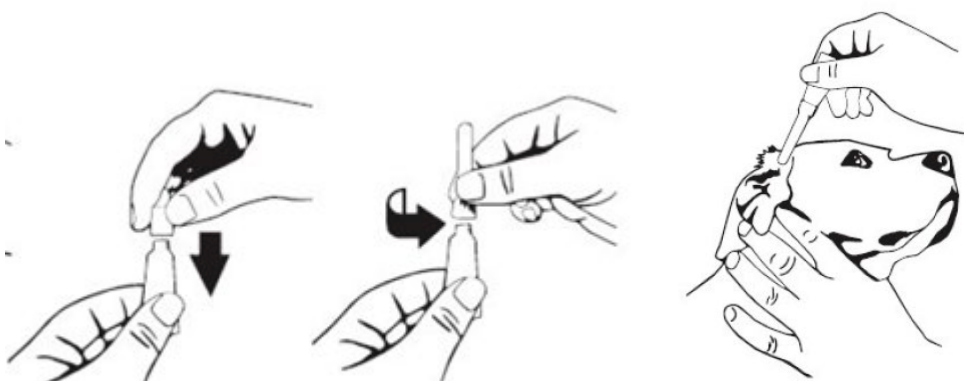
Den äußeren Gehörgang vor der ersten Verabreichung des Tierarzneimittels reinigen und trocknen.

Entfernen Sie den Verschluss des Einzeldosisbehältnisses, während Sie dieses aufrecht halten.

Das obere Ende der Kappe anfassen, um den Sicherheitsverschluss komplett zu lösen und die Kappe von dem Einzeldosisbehältnis zu entfernen.

Schrauben Sie das Applikatorröhrchen auf das Einzeldosisbehältnis.

Führen Sie den Applikator in den betroffenen äußeren Gehörgang ein und drücken Sie den gesamten Inhalt in das Ohr.



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der äußere Gehörgang sollte vor der ersten Verabreichung des Tierarzneimittels mit Kochsalzlösung gereinigt und getrocknet werden.

Massieren Sie die Ohrbasis vorsichtig 30 Sekunden lang, um die Lösung zu verteilen. Halten Sie den Kopf des Hundes fest, um ein Schütteln für 2 Minuten zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht anwendbar.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Bei Tieren mit chronisch rezidivierender Otitis externa in der Vorgeschichte müssen die Grundursachen der Erkrankung, wie Allergien oder anatomische Gegebenheiten des Ohres, beachtet werden, um eine ineffektive Behandlung mit einem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Bei einer parasitären Otitis sollte eine geeignete akarizide Behandlung durchgeführt werden.

Vor der Behandlung die Ohren reinigen. Eine erneute Ohrreinigung sollte frühestens 28 Tage nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen. In klinischen Studien wurde vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nur Kochsalzlösung zur Reinigung der Ohren verwendet.

Diese Wirkstoffkombination ist für die Behandlung von akuter Otitis externa durch Mischinfektionen vorgesehen, bei denen Florfenicol-empfindliche Stämme von *Staphylococcus pseudintermedius* und Terbinafin-empfindliche *Malassezia pachydermatis* nachgewiesen wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 3 Monate sind, nicht geprüft. Die Zieltierverträglichkeit wurde bei Hunden unter 4 kg Körpergewicht nicht untersucht. In Feldstudien gab es bei Hunden unter 4 kg Körpergewicht jedoch keine Hinweise auf Unverträglichkeiten.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um eine Trommelfellperforation auszuschließen.

Sollten während der Behandlung Hörverlust oder vestibuläre Dysfunktionen beobachtet werden, ist der Hund zu erneut zu untersuchen.

Nach der Behandlung können feuchte Ohren oder klarer Ausfluss beobachtet werden, der nicht mit der Krankheitspathologie zusammenhängt.

Soweit irgend möglich, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf Basis einer Identifizierung der Infektionserreger und einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, und von Pilzen, die gegen Terbinafin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika und Antimykotika herabsetzen.

In Verträglichkeitsstudien (vor und nach ACTH-Stimulation) wurde nach Anwendung des Tierarzneimittels ein verringerter Cortisolspiegel beobachtet, was darauf hinweist, dass Mometasonfuroat resorbiert wird und in den systemischen Kreislauf gelangt. Die bei der 1-fachen Dosis beobachteten wichtigsten Ergebnisse waren eine Abnahme der kortikalen Reaktion auf die ACTH-Stimulation, eine Abnahme der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahlen und eine Abnahme des Nebennierengewichts. Es ist bekannt, dass eine längere und intensive Anwendung von topischen Kortikosteroidpräparaten systemische Wirkungen auslöst, einschließlich einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion.

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile ist das Ohr gründlich

zu waschen. Eine weitere Behandlung mit Kortikosteroiden sollte vermieden werden. Bei Hunden mit vermuteten oder bestätigten endokrinen Erkrankungen (z. B. Diabetes mellitus, Hypo- oder Hyperthyreose usw.) nur mit Vorsicht anwenden. Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in die Augen des behandelten Hundes gelangt, z. B. indem der Kopf des Hundes festgehalten wird, um ein Schütteln zu vermeiden (siehe Abschnitt Dosierung und Art der Anwendung). Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann schwerwiegende Augenreizungen verursachen. Versehentlicher Augenkontakt kann durch Kopfschütteln des Hundes während oder nach der Anwendung entstehen. Um dieses Risiko für den Tierbesitzer zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel nur durch einen Tierarzt oder unter dessen strenger Aufsicht anzuwenden. Geeignete Maßnahmen sollten ergriffen werden (z.B. Tragen einer Schutzbrille während der Verabreichung, gründliche Massage des Gehörgangs nach der Anwendung, um eine gleichmäßige Verteilung des Tierarzneimittels sicherzustellen, Festhalten des Hundes nach der Verabreichung), um eine Exposition gegenüber den Augen zu vermeiden.

Bei versehentlicher Exposition die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Bei Auftreten von Symptomen ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Obwohl in experimentellen Studien kein Potenzial für Hautreizungen festgestellt wurde, sollte der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut vermieden werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Hautpartien gründlich mit Wasser abwaschen.

Kann nach Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Das Verschlucken des Tierarzneimittels, einschließlich einer Exposition von Hand zu Mund, ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien zur Bestimmung der Auswirkung auf die Fruchtbarkeit bei Hunden wurden nicht durchgeführt. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es wurden keine Studien durchgeführt, die die Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Hunden feststellen. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Die Verträglichkeit mit Ohrreinigungslösungen, außer Kochsalzlösung, wurde nicht nachgewiesen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Anwendung am Ohr bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis in zweiwöchentlichen Abständen für insgesamt drei Behandlungen wurde im Allgemeinen gut vertragen.

Die auffälligsten Wirkungen stimmten mit der Verabreichung von Glukokortikoiden überein; zu den spezifischen Beobachtungen gehörten die Unterdrückung der Reaktion der Nebennierenrinde auf eine ACTH-Stimulation, eine Verringerung des Nebennierengewichts und die Atrophie der Nebennierenrinde, eine Verringerung der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahlen, eine Erhöhung der absoluten Neutrophilenzahl, eine Erhöhung des Lebergewichts mit hepatozellulärer Vergrößerung / zytoplasmatischer Veränderung und eine Verringerung des Thymusgewichtes. Andere potenziell behandlungsbedingte Effekte waren leichte Veränderungen der Aspartataminotransferase (AST), des Gesamtproteins, des Cholesterins, des anorganischen Phosphors, des Kreatinins und des Calciums. Nach dreimal wöchentlicher Verabreichung einer Dosis bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung verursachte das Tierarzneimittel ein leichtes Erythem in einem oder beiden Ohren, welches sich innerhalb von 48 Stunden wieder normalisierte.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 1, 2, 10 oder 20 Tuben. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.