

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

OTOMAX Ohrentropfen, Suspension für Hunde

### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

#### Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

#### Hersteller:

TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
France

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

OTOMAX Ohrentropfen, Suspension für Hunde

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Otomax Ohrentropfen enthält 2640 I.E. Gentamicin (als Gentamicinsulfat), 0,88 mg Betamethason (als Betamethasonvalerat) und 8,80 mg Clotrimazol. Das Tierarzneimittel ist eine weiche, homogene, weiße bis weißliche visköse Suspension.

### **Anwendungsgebiet(e)**

Hunde:

Zur Behandlung der akuten Otitis externa.

Ebenso zur Behandlung von kurzfristiger Verschlimmerung der akuten Anzeichen einer chronischen Otitis externa bakteriellen und mykotischen Ursprungs, verursacht durch Gentamicin-empfindliche Keime wie *Staphylococcus intermedius* und Clotrimazol-empfindliche Hefen, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

### **Gegenanzeigen**

OTOMAX Ohrentropfen sollten unter folgenden Umständen nicht angewandt werden:

Nicht bei Hunden mit bekannter Perforation des Trommelfells anwenden.

Nicht bei tragenden und laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produktes.

Nicht gleichzeitig mit anderen bekannterweise ototoxischen Medikamenten verabreichen.

## **Nebenwirkungen**

Es können lokale Erytheme auftreten, die sich jedoch nach Abbruch der Behandlung zurückbilden.

Es wurden temporäre Hörverluste und in sehr seltenen Fällen irreversible Taubheiten, insbesondere bei älteren Hunden, beobachtet.

Wenn während des Behandlungsverlaufs vestibuläre oder Hörstörungen bemerkt werden, muss die Anwendung von OTOMAX Ohrentropfen sofort abgebrochen und der Gehörgang sorgfältig mit einer nicht-ototoxischen Lösung gespült werden.

Durch verlängerte und ausgedehnte lokale Anwendung von Kortikosteroidpräparaten können lokale und allgemeine Nebenwirkungen auftreten, wie z.B. Suppression der Nebennierenfunktion, Hautverdünnung und verzögerte Wundheilung.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **Zieltierart(en)**

Hunde

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Nur zur Anwendung am Ohr.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Bei weniger als 15 kg schweren Hunden: 4 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang einträufeln.

Bei Hunden mit einem Gewicht von über 15 kg: 8 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang einträufeln.

Die Therapiedauer beträgt 7 aufeinanderfolgende Tage.

Nach Applikation kann man den Ohrgrund kurz und sanft massieren, um eine Verteilung des Präparates im unteren Teil des Gehörgangs sicherzustellen.

Ein Tropfen OTOMAX® Ohrentropfen enthält 66,9 I.E. Gentamicin, 22,3 µg Betamethason und 223 µg Clotrimazol.

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

VOR JEDEM GEBRAUCH GUT SCHÜTTELN.

## **Wartezeit**

Nicht zutreffend.

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach dem erstmaligen Öffnen sollte unter Berücksichtigung der hier angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch das Datum berechnet werden, an dem alle verbleibenden Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte auf dem vorgesehenen Platz auf dem Etikett eingetragen werden.

### **Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Vor Anwendung jeglicher Medikation im Ohr sollte zur Vergewisserung, dass das Trommelfell nicht perforiert ist, der externe Gehörgang gründlich untersucht werden, um die Möglichkeit sowohl einer Verschleppung der Infektion in das Mittelohr als auch einer Beschädigung der Cochlea oder des Vestibularapparates durch längeren Kontakt auszuschließen. Vor der Behandlung sollte das äußere Ohr gründlich gereinigt und abgetrocknet werden. Übermäßige Behaarung im Behandlungsareal sollte entfernt werden.

Die bakterielle und die mykotische Otitis treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte nach einer Empfindlichkeitsprüfung an isolierten Bakterien und/oder anderen geeigneten diagnostischen Tests erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen.

Der Einsatz des Tierarzneimittels unter Abweichung von den in der SPC gegebenen Anweisungen kann die Häufigkeit gegen Gentamicin resistenter Bakterienpopulationen erhöhen und kann die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Aminoglykosiden wegen möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Eine intensive und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann sowohl lokale als auch systemische Wirkungen wie eine Hemmung der Nebennierenfunktion, eine Verdünnung der Epidermis sowie eine Verlangsamung des Heilungsprozesses hervorrufen.

Nicht bei tragenden und laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht gleichzeitig mit anderen bekannterweise ototoxischen Medikamenten verabreichen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände gründlich waschen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil von OTOMAX Ohrentropfen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln 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: Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

## **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

...

## **Weitere Angaben**

Dieses Tierarzneimittel ist in 14 ml und 34 ml Polyethylenflaschen hoher Dichte (HDPE) mit Polyethylenverschlusskappe niedriger Dichte (LDPE) und LDPE –Applikator / Verschlusskappe oder in 8,5 ml und 17 ml Aluminiumtuben mit weißem Schraubverschluss (HDPE) und Applikator/Verschlusskappe (LDPE) erhältlich.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar, jedoch werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet:

Schachtel mit 1 Flasche zu 14 ml  
Schachtel mit 1 Flasche zu 34 ml  
Schachtel mit 1 Tube zu 8,5 ml  
Schachtel mit 1 Tube zu 17 ml  
Schachtel mit 6 Tuben zu 8,5 ml  
Schachtel mit 6 Tuben zu 17 ml  
Schachtel mit 12 Tuben zu 8,5 ml  
Schachtel mit 12 Tuben zu 17 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Gentamicinsulfat ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das über eine Hemmung der Proteinsynthese bakterizid wirkt. Gentamicin ist gegen ein breites Spektrum gram-positiver und gram-negativer Bakterien wirksam, insbesondere gegen folgende aus Hundeohren isolierte pathogene Organismen: *Staphylococcus intermedius*, Koagulase-positive *Staphylococcus* spp. und *Proteus mirabilis*.

Betamethasonvalerat, ein synthetisches Dexamethason-Analogon-Kortikosteroid, hat in der lokalen Behandlung der Otitis externa Entzündungs- und Juckreiz-hemmende Wirkung. Es besitzt geringe mineralokortikosteroide Aktivität. Lokal angewendetes Betamethasonvalerat wird von der Haut absorbiert. Entzündung kann die perkutane Absorption erhöhen.

Clotrimazol ist ein Antimykotikum, das Zellmembranveränderungen verursacht, wodurch es zu einem Verlust von intrazellulären Bestandteilen und daraufhin zu einem Stillstand der molekularen Synthese kommt. Clotrimazol hat ein breites Wirkspektrum und wird zur Behandlung von Hautinfektionen, hervorgerufen durch verschiedene

Spezies pathogener Dermatophyten und Hefen, eingesetzt; insbesondere gegen *Malassezia pachydermatis*.

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig