

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml der Suspension enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--------------------|------------------------------------------------------|
| Miconazolnitrat | 23,00 mg (entsprechend 19,98 mg Miconazol) |
| Prednisolonacetat | 5,00 mg |
| Polymyxin-B-Sulfat | 5500 IU (entsprechend 0,5293 mg Polymyxin-B-Sulfat). |

Weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze und Meerschweinchen

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Haut (Ekzem, Dermatitis, Pyodermie) und der Hautanhangsgebilde (Haare, Krallen, Schweißdrüsen) bei Hunden, Katzen und Meerschweinchen sowie zur Behandlung von Otitis externa bei Hunden und Katzen, die durch Infektionen mit den folgenden Miconazol- und Polymyxin B-empfindlichen Pathogenen verursacht werden:

Gram-positive Bakterien

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Gram-negative Bakterien

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Hefen und Pilze

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei großen Wunden.

Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen, die an einer Perforation des Trommelfells leiden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol.
Zwischen Polymyxin B und Colistin wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Colistin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.
Bakterielle und pilzbedingte Mittelohrentzündungen sind häufig sekundärer Natur. Die zugrundeliegende Ursache sollte ermittelt und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Im Falle einer Otitis externa muss vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.

Systemische Kortikosteroidwirkungen sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel unter einem Okklusivverband oder bei Hautläsionen mit erhöhter Hautdurchblutung angewendet wird oder wenn das Tierarzneimittel durch Belecken aufgenommen wird.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit behandelten Tieren in Kontakt kommen, sollte vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte wegen der möglichen oralen Aufnahme durch die Welpen nicht an den Milchdrüsen laktierender Tiere angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Prednisolon, Polymyxin B oder Miconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Der Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Bei versehentlichem Verschütten sollten Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

Es ist darauf zu achten, dass ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, vermieden wird. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Da die Aufnahme von Miconazol, Polymyxin B und Prednisolon durch die Haut gering ist, sind keine teratogenen/embryotoxischen/foetotoxischen und maternotoxischen Wirkungen zu erwarten.

Eine orale Aufnahme der Wirkstoffe durch behandelte Tiere bei der Fellpflege ist möglich und ein Auftreten der Wirkstoffe im Blut und in der Milch ist zu erwarten.

Das Tierarzneimittel sollte nicht an den Milchdrüsen von laktierenden Tieren angewendet werden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Nebenwirkungen, wie im Abschnitt "Nebenwirkungen" beschrieben, können auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze, Meerschweinchen:

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Taubheit ¹ |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Lokale Immunschwäche ^{2,3} Verdünnung der Haut ² Verzögerte Heilung ² Teleangiektasie ² Erhöhte Verletzlichkeit der Haut (mit Blutungen) ² |

¹Bei Tieren, die wegen Otitis externa behandelt werden, insbesondere bei älteren Hunden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden.

²Bei längerer Anwendung aufgrund des enthaltenen Glucocorticoids.

³In Verbindung mit einer erhöhten Infektionsanfälligkeit.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Anwendung am Ohr und auf der Haut.

Art der Verabreichung:

Hund, Katze: Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.

Meerschweinchen: Zum Auftragen auf die Haut.

Infektionen des äußeren Gehörganges (Otitis externa):

Die Ohrmuschel und den äußeren Gehörgang reinigen und zweimal täglich 3 bis 5 Tropfen des Tierarzneimittels in den äußeren Gehörgang geben. Die Ohrmuschel und den äußeren Gehörgang sanft massieren, um dem Tier keine Schmerzen zuzufügen, aber gründlich, um eine gute Verteilung der Wirkstoffe zu gewährleisten.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach vollständigem Verschwinden der Krankheitszeichen fortgesetzt werden.

Infektionen der Haut und der Hautanhangsgebilde:

Zweimal täglich eine dünne Schicht des Tierarzneimittels auf die zu behandelnden Hautläsionen auftragen und gut einreiben.

Zu Beginn der Behandlung müssen die Haare, die die Läsionen umgeben oder bedecken, abgeschnitten werden; dies sollte gegebenenfalls während der Behandlung wiederholt werden.

Hygienemaßnahmen wie die Reinigung der zu behandelnden Haut vor der Anwendung des Präparats sind für eine erfolgreiche Therapie unerlässlich.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach vollständigem Verschwinden der Krankheitszeichen fortgesetzt werden.

In hartnäckigen Fällen (Otitis externa oder Hautinfektionen) kann eine Behandlung über 2 bis 3 Wochen erforderlich sein. Falls erforderlich, sollte die antimykotische Therapie ohne Glukokortikoid fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln (10 Sekunden).

Zu Beginn der Behandlung müssen die Haare, die die Läsionen umgeben oder bedecken, abgeschnitten werden; dies sollte gegebenenfalls während der Behandlung wiederholt werden. Hygienemaßnahmen wie die Reinigung der zu behandelnden Haut vor der Anwendung des Produkts sind für eine erfolgreiche Therapie unerlässlich.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V663137

Faltschachtel enthält:

- weiße Flasche, 15 ml, hergestellt aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)
- weißer Tropfer, hergestellt aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)
- weißer Schraubverschluss mit Originalitätsring, hergestellt aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE)

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
Tel: +32 487 50 73 62

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