

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml (40 Tropfen) enthält:

Wirkstoffe:

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

Weißer Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze.



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa) und örtlich begrenzter oberflächlicher Hautinfektionen bei Hunden und Katzen, die durch Infektionen mit folgenden 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 Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen andere Kortikosteroide bzw. andere Azol-Antimykotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- an der Gesäugeleiste von laktierenden Hündinnen und Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bakterielle und mykotische Otitiden treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher ist die zugrunde liegende Ursache festzustellen und zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Zielbakterien und/oder Pilze basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Anwendung auf lokalen (regionalen) epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

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 Wirkungen von Kortikosteroid sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel unter einem Okklusionsverband, bei umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung verwendet wird oder wenn das Tierarzneimittel durch Ablecken oral aufgenommen wurde.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels 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 gegen 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.

Da die Resorption von Miconazol, Polymyxin B und Prednisolon durch die Haut gering ist, sind keine teratogenen/embryotoxischen/fetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen bei Hunden und Katzen zu erwarten. Eine orale Aufnahme der Wirkstoffe durch behandelte Tiere bei der Fellpflege kann auftreten, wodurch der Übertritt der Wirkstoffe ins Blut und in die Milch zu erwarten ist. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Es sind keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen zu erwarten.

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Taubheit¹

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Andere Erkrankungen des Immunsystems^{2,3}; Infektion an der Applikationsstelle², Blutung an der Applikationsstelle^{2,4}; Hautverdünnung²; Verzögerte Heilung², systemische Erkrankung² (z.B. Störung der Nebennierenfunktion^{2,5}); Teleangiektasie (Erweiterung kleiner Blutgefäße in der Haut)².

¹ Insbesondere bei älteren Hunden. In diesen Fällen ist die Behandlung abzusetzen.

² Nach lang andauernder großflächiger topischer Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten.

³ Lokale Immunsuppression mit erhöhtem Risiko für Infektionen.

⁴ Erhöhte Anfälligkeit der Haut für Blutungen.

⁵ Hemmung der Nebennierenfunktion.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN,

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Der Behandlungserfolg sollte vom 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 Zeichen, 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 eine erneute klinische Untersuchung durch den Tierarzt erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Jegliche Verunreinigung des Tropfaufsatzes ist unbedingt zu vermeiden.

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche 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: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

Z.Nr.: 835991

Packungsgröße: 1 x 20 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

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

16. Kontaktdaten

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

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

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.