

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Otoxolan Ohrentropfen, Suspension für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Otoxolan Ohrentropfen, Suspension für Hunde
Marbofloxacin/Clotrimazol/Dexamethasonacetat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethasonacetat	1,0 mg
(entsprechend Dexamethason	0,9 mg)

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (E310)	1,0 mg
---------------------	--------

Gelblich schimmernde, viskose Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Otitis externa, die sowohl eines bakteriellen wie auch eines Pilz-Ursprungs sein können, wobei die Bakterien gegenüber Marbofloxacin und die Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis* gegenüber Clotrimazol empfindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen azolen.

Pilzbekämpfungsmitteln oder andere Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei tragenden oder säugenden Hündinnen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es können die üblichen unerwünschten Wirkungen, die mit kortikosteroiden Arzneimitteln in Zusammenhang stehen, auftreten (Veränderung der biochemischen und hämatologischen Parameter, wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, der Aminotransferase sowie eine limitierte Neutrophilie). In seltenen Fällen kann im Zusammenhang mit der Anwendung des Tierarzneimittels, hauptsächlich bei älteren Hunden, eine meist vorübergehende Taubheit auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Anwendung am Ohr.

Vor Gebrauch für 30 Sekunden gut schütteln und leicht zusammendrücken, um den Tropfer mit dem Tierarzneimittel zu füllen.

10 Tropfen pro Ohr einmal täglich über 7 bis 14 Tage.

Nach der 7-tägigen Behandlung, sollte der Tierarzt die Notwendigkeit der Verlängerung der Behandlung um eine weitere Woche abwägen.

Ein Tropfen des Tierarzneimittels enthält 71 µg Marbofloxacin, 237 µg Clotrimazol und 23,7 µg Dexamethasonacetat.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der äußere Gehörgang sollte vor der Behandlung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden.

Nach Verabreichung ist die Ohrbasis kurz und sanft zu massieren, damit das Tierarzneimittel in den unteren Ohrkanal gelangen kann.

Wird das Tierarzneimittel für mehrere Hunde benötigt, ist pro Hund ein Tropfer zu verwenden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach dem {EXP:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenn das Behältnis das erste Mal geöffnet/angebrochen wird, sollte, unter Beachtung der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses in der Packungsbeilage, das Datum, an dem die verbleibenden Tierarzneimittel-Reste entsorgt werden müssen, beachtet werden. Das Entsorgungsdatum sollte in das dafür vorgesehene Feld eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine bakterielle und pilzbedingte Otitis ist oft sekundärer Natur. Die zugrunde liegende Ursache sollte identifiziert und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Antimikrobiellen Richtlinien zu beachten.

Häufiges Zurückgreifen auf eine Klasse von Antibiotika kann bakterielle Resistenzen induzieren.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Integrität des Trommelfells zu überprüfen.

Die länger dauernde und intensive Anwendung von topischen Kortikosteroid-Präparaten kann bekanntermaßen lokale und systemische Wirkungen hervorrufen, einschließlich einer Suppression der Nebennierenfunktion, einer Verdünnung der Epidermis und einer verzögerten Wundheilung.

Tierarzneimitteln aus der Chinolon-Klasse wurden mit einer Schädigung des Knorpels gewichtstragenden Gelenke und andere Formen der Arthropathie bei ausgewachsenen Tieren verschiedener Arten in Verbindung gebracht. Die Verwendung des Tierarzneimittels bei jungen Tieren wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig Hände waschen.

Augenkontakt vermeiden. Spritzer in die Augen gründlich mit viel klarem Wasser spülen.

Bei anhaltenden Haut oder Augen Symptomen oder bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber (Fluor)chinolonen, (Kortiko)steroiden oder Antimykotika oder einem der Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel während der Verabreichung vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Parameter (wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, Aminotransferase, limitierte Neutrophilie, Eosinopenie, Leukopenie) werden ab dem Dreifachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Diese Veränderungen sind nicht schwerwiegend und nach Beendigung der Therapie reversibel.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2018

15. WEITERE ANGABEN

Die Faltschachtel beinhaltet 1 x 10 ml und 1 Tropfer.

Die Faltschachtel beinhaltet 1 x 20 ml und 2 Tropfer.

Die Faltschachtel beinhaltet 1 x 30 ml und 3 Tropfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

BE-V503173

Verschreibungspflichtig.