

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Otoxolan Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylgallat (E310)	1,0 mg
Mittelkettige Triglyceride	
Sorbitanoleat	
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid	

Gelblich schimmernde, viskose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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 Tieren, bei denen eine Resistenz der Erreger gegen Marbofloxacin und/oder Clotrimazol bekannt ist.

Siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie auf lokale (regionale) epidemiologische Informationen zur Anfälligkeit der Zielerreger stützen.

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.

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.

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.

Augenkontakt bei Tieren vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Verschütten auf Haut oder Augen die betroffene Stelle mit viel Wasser spülen.

Achten Sie darauf, ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Taubheit ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Veränderungen biochemischen und hämatologischen Parameter (z. B. erhöhte alkalische Phosphatase (ALP) im Serum, erhöhte Alaninaminotransferase (ALT)/erhöhte Aspartataminotransferase (AST), Neutrophilie) ²

¹Überwiegend bei älteren Hunden und meist vorübergehender Natur.

²Im Zusammenhang mit Kortikosteroid-Medikamenten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation verwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Ohr.

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.

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

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

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QS02CA06.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel kombiniert drei Wirkstoffe, Marbofloxacin, Clotrimazol und Dexamethason.

Marbofloxacin ist ein synthetisches Antibiotikum aus der Familie der Fluorchinolone, welches die DNA-Gyrase hemmt. Es zeigt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (z. B. *Staphylococcus intermedius*) und gramnegative Organismen (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*). In der europäischen Literatur sind folgende Empfindlichkeitsdaten (MHK₅₀ Werte) für kanine und feline Otitiserreger dargestellt:

Mikroorganismen	MHK ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Empfindlichkeits-breakpoints für resistente Bakterienstämme wurden als ≤ 1 µg/ml für empfindliche, 2 µg/ml für intermediäre und ≥ 4 µg/ml für resistente eingestuft.

Marbofloxacin ist nicht wirksam gegen Anaerobe. Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert auf einer chromosomalen Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression von Effluxpumpen oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

Clotrimazol ist ein Antimykotikum aus der Familie der Imidazole, welches über eine Veränderung der Membran zu Permeabilitätsstörungen und damit zum Austritt intrazellulärer Bestandteile führt, was wiederum eine Hemmung der zellulären Molekularsynthese nach sich zieht. Es zeigt ein breites Wirkungsspektrum und zielt im Wesentlichen auf *Malassezia pachydermatis*.

Dexamethasonacetat ist ein synthetisches Glukokortikoid, welches entzündungshemmend und juckreizstillend wirkt.

4.3 Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Studien bei Hunden in therapeutischer Dosierung haben gezeigt, dass: Die maximalen Marbofloxacin-Plasmakonzentrationen von 0,06 µg/ml bei Hunden am 14. Behandlungstag erreicht werden.

Marbofloxacin bindet nur schwach an Plasmaproteine (bei Hunden < 10 %) und wird nur langsam, hauptsächlich in wirksamer Form, eliminiert; überwiegend über den Urin (2/3) und über den Fäzes (1/3). Clotrimazol wird nur schwach absorbiert (Plasmakonzentration < 0,04 µg/ml).

Die Plasmakonzentrationen von Dexamethasonacetat erreichen 1,25 ng/ml am 14. Behandlungstag. Die Dexamethason Resorption wird durch den entzündlichen Prozess im Ohr nicht erhöht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Faltschachtel beinhaltet 1 x 10 ml LDPE Flasche mit einem LDPE Tropfer und HDPE Schraubverschluss und 1 thermoplastischen Elastomer-Tropfer mit Verschluss.

Die Faltschachtel beinhaltet 1 x 20 ml LDPE Flasche mit einem LDPE Tropfer und HDPE Schraubverschluss und 2 thermoplastische Elastomer-Tropfer mit Verschluss.

Die Faltschachtel beinhaltet 1 x 30 ml LDPE Flasche mit einem LDPE Tropfer und HDPE Schraubverschluss und 3 thermoplastische Elastomer-Tropfer mit Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V503173

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/11/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

27.01.2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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