

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat	23,0 mg	(entsprechend 19,98 mg Miconazol)
Prednisolonacetat	5,0 mg	(entsprechend 4,48 mg Prednisolon)
Polymyxin-B-sulfat	5500 I.E	(entsprechend 0,5293 mg Polymyxin-B-sulfat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

Weiß bis leicht gelbliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Meerschweinchen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen des äußeren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden und Katzen, sowie zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Haut und Hautanhangsgebilde (Haare, Nägel, Schweißdrüsen) bei Hunden, Katzen und Meerschweinchen, die durch folgende Miconazol- und Polymyxin B- empfindliche Erreger verursacht werden:

- Pilze (einschließlich Hefen)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Grampositive Bakterien
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegative Bakterien

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*
- Zur unterstützenden Behandlung eines Befalls mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) in Verbindung mit einer Otitis externa.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen andere Kortikosteroide oder andere Azol-Antimykotika oder einen der sonstigen Bestandteile
- auf großflächigen und auf schlecht heilenden oder frischen Wunden
- bei viralen Hautinfektionen
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell

Hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bakterielle und mykotische Otitiden treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrundeliegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen. Systemische Kortikosteroid-Wirkungen sind möglich, vor allem bei Behandlung unter Okklusionsverband, gesteigerter Hautdurchblutung oder durch Ablecken.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit ihnen Kontakt haben, sollte vermieden werden.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen eine Resistenz der Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol bekannt ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 Immunsuppression ^{2, 3} , Abnahme der Hautdicke ² , Verzögerte Wundheilung ² , Teleangiektasie ² , Erhöhte Anfälligkeit der Haut für Blutungen ² Systemische Erkrankung ⁴

¹ insbesondere bei älteren Hunden; in diesem Fall sollte die Behandlung abgesetzt werden.

² nach ausgedehnter und lang andauernder topischer Anwendung von kortikosteroid-haltigen Tierarzneimitteln

³ mit erhöhtem Risiko für Infektionen

⁴ Unterdrückung der Nebennierenfunktion.

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 seinen örtlichen Vertreter 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:

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, und der Übertritt der Wirkstoffe ins Blut und in die Milch ist zu erwarten.

Eine Anwendung im Bereich der Mammaleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Tierarzneimittelaufnahme durch die Nachkommen unterbleiben.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Ohr und auf der Haut.

Hunde, Katzen: Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.

Meerschweinchen: Zum Auftragen auf die Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Läsionen sollten bei Behandlungsbeginn und bei Bedarf erneut im weiteren Verlauf geschoren werden. Hygienische Maßnahmen wie das Säubern der

zu behandelnden Haut vor dem Auftragen des Tierarzneimittels sind für den therapeutischen Erfolg unerlässlich.

Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Nach Reinigung des äußeren Gehörgangs und der Ohrmuschel zweimal täglich 3 - 5 Tropfen (0,035 ml pro Tropfen) des Tierarzneimittels in den äußeren Gehörgang einträufeln. Ohrmuschel und Gehörgang behutsam aber gründlich massieren, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirkstoffe erreicht wird.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome für mindestens 7, jedoch nicht länger als 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden.

Der Behandlungserfolg sollte von einem Tierarzt überprüft werden, bevor die Behandlung beendet wird.

Infektionen der Haut und Hautanhangsgebilde:

Zweimal täglich das Tierarzneimittels dünn auf die zu behandelnden Hautläsionen auftragen und einreiben.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome, jedoch nicht länger als 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden.

In hartnäckigen Fällen kann eine Behandlung über 2 bis 3 Wochen notwendig sein.

In Fällen, in denen eine längere Behandlung notwendig ist, sind wiederholte klinische Untersuchungen, die eine Überprüfung der Diagnose einschließen, erforderlich.

Falls erforderlich, sollte eine antimykotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es sind keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Reaktionen zu erwarten.

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:

QS02CA01

4.2 Pharmakodynamik

Polymyxin B

Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas spp.* und *Escherichia coli* wirksam. Die Resistenzentwicklung ist chromosomal gebunden, und resistente gramnegative Keime treten relativ selten auf. Alle *Proteus*-Arten besitzen jedoch eine natürliche Resistenz gegen Polymyxin B. Polymyxin B bindet an die Phospholipide der zytoplasmatischen Membran, wodurch die Membranpermeabilität gestört wird. Dies führt zur Autolyse des Bakteriums. Dadurch wird die bakterizide Wirkung erzielt.

Miconazol

Miconazol gehört zu den N-substituierten Imidazolderivaten, deren wichtigster Angriffspunkt die Hemmung der Ergosterol-Biosynthese darstellt. Ergosterol ist ein essenzielles Membranlipid und muss von Pilzen de novo synthetisiert werden. Durch Ergosterolmangel werden zahlreiche Membranfunktionen gehemmt, was schließlich zum Zelltod führt. Das Wirkungsspektrum umfasst fast alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie grampositive Bakterien. Resistenzentwicklungen wurden praktisch nicht berichtet. Der Wirkmechanismus von Miconazol ist fungistatisch, allerdings werden bei hohen Konzentrationen auch fungizide Wirkungen beobachtet.

Prednisolon

Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird topisch wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung angewendet. Dadurch kommt es schnell zu einer Besserung entzündlicher Hauterkrankungen, die aber in jedem Fall rein symptomatisch ist.

Die Wirksamkeit ist ca. 4-5-mal stärker als die des natürlichen Cortisols.

Prednisolon bindet, wie andere Glukokortikoide auch, in den Zielorganen an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren. Nach der Translokation des Rezeptorkomplexes in den Kern kommt es zur Derepression der DNA und in weiterer Folge zu einer Steigerung der mRNA-Synthese und letztlich der Proteinsynthese. Hierbei werden vermehrt katabole Enzyme für die Glukoneogenese und Hemmproteine, wie das Phospholipase-A₂-hemmende Lipocortin, gebildet. Aufgrund dieses Reaktionsablaufs treten die typischen glukokortikoiden Effekte und die damit zusammenhängenden Wirkungen erst nach einer Latenzzeit auf und bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus der Blutbahn hinaus bestehen, solange sich im Zellkern noch Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe befinden.

Ohrmilben:

Der genaue Mechanismus des akariziden Effekts ist nicht geklärt. Man nimmt an, dass die Milben durch die öligen sonstigen Bestandteile erstickt oder immobilisiert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Polymyxin B

Polymyxin B wird nach topischer Anwendung über intakte Haut und Schleimhaut praktisch nicht, über Wunden jedoch stark, resorbiert.

Miconazol

Miconazolnitrat wird nach topischer Anwendung über intakte Haut und Schleimhaut praktisch nicht resorbiert.

Prednisolon

Prednisolon wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Eine stärkere Resorption von Prednisolon ist bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut (z. B. bei Hautläsionen) zu erwarten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE-Flasche mit Schraubdeckel und einem separaten Tropfaufsatz in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Flasche zu 15 ml.

Flasche zu 30 ml.

Flasche zu 100 ml.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 840106

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.05.2020

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

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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