

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. 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)

Weiß bis leicht gelbliche Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Meerschweinchen

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen andere Kortikosteroide oder andere Azol-Antimykotika oder einen der sonstigen Bestandteile
- auf großflächigen, schlecht heilenden oder frischen Wunden

- bei viralen Hautinfektionen
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell

Hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Eine Anwendung im Bereich der Mammaleiste bei säugenden Muttertieren sollte unterbleiben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen, Meerschweinchen:

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

Taubheit¹

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

Lokale Immunsuppression^{2, 3}, Abnahme der Hautdicke², Verzögerte Wundheilung², Teleangiectasie², Erhöhte Anfälligkeit der Haut für Blutungen²
Systemische Erkrankung⁴

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. 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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 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

BE-V564817

Packungsgrößen:

Flasche zu 15 ml.

Flasche zu 30 ml.

Flasche zu 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgien
+32 3 780 63 90
info.vet@kela.health

<17. Weitere Informationen>