

PACKUNGSBEILAGE**Otimectin vet. 1 mg/g Ohrenringel für Katzen****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Otimectin vet. 1 mg/g Ohrenringel für Katzen
(Ivermectin)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Beschreibung**

Farbloses bis leicht gelbliches, leicht opaleszierendes, visköses Gel.

Wirkstoff pro g:

Ivermectin 1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Perforation des Trommelfells.

Nicht anwenden bei nicht vollständig einsehbarem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Katzen mit verlegtem äußeren Gehörgang infolge einer chronischen Entzündung.

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Erkrankungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei versehentlicher Anwendung bei Katzenwelpen oder Katzen mit perforiertem Trommelfell oder verlegtem äußeren Gehörgang kann es zu Nebenwirkungen infolge von ZNS-Dämpfung mit Apathie, Anorexie, Mydriasis, Ataxie, Tremor und vermehrtem Speichelfluss kommen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

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

Dosierung

Zur lokalen Applikation im äußeren Gehörgang.

Äußeren Gehörgang mit dem Tierarzneimittel füllen. Damit wird pro Ohr eine Dosis von ca. 1 g Tierarzneimittel (entsprechend 1 mg Ivermectin) erreicht. Zur gleichmäßigen Verteilung durch leichten Druck auf die Ohrmuschel von außen vorsichtig massieren.

Verabreichung nach 7 und 14 Tagen wiederholen.

Nach erfolgter Behandlung wird eine erneute tierärztliche Untersuchung empfohlen, da bei manchen Tieren eine weitere Behandlung erforderlich sein kann oder die Therapie überdacht werden sollte.

Hinweise zur Anwendung

Ohren vor Anwendung von OTIMECTIN ggf. ausspülen oder reinigen.

Es sind stets beide Ohren zu behandeln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht Zutreffend.

10. WARTEZEIT

Nicht Zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch 28 Tage lang verwendbar.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Alle zusammen gehaltenen Katzen sind gleichzeitig gegen Ohrmilbenbefall (*Otodectes cynotis*) zu behandeln. Weitere empfängliche Kontakttiere im selben Haushalt (Hunde, Frettchen) sind ebenfalls mit einem geeigneten Präparat zu behandeln, sobald ein Ohrmilbenbefall positiv getestet wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da zur Unbedenklichkeit keine Angaben vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen unter einem Alter von 16 Wochen angewendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nach der Applikation nicht mit den Augen oder dem Fang in Kontakt kommt.

Es ist darauf zu achten, dass Katzen das Tierarzneimittel bei der eigenen oder gegenseitigen Fellpflege nicht von der Applikationsstelle ablecken und verschlucken.

Avermectine können nicht von allen anderen als den Zieltierarten gut vertragen werden. Es wurden Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails sowie mit ihnen verwandten Rassen oder Mischlingen berichtet. Dies gilt auch für Wasserschildkröten und Landschildkröten.

Hunde und Katzen dürfen keinesfalls verschüttetes Gel verschlucken oder Zugang zu gebrauchten Verpackungen haben, da durch die Toxizität von Ivermectin Nebenwirkungen auftreten können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu Kontaktsensibilisierung führen; daher ist während und nach der Applikation direkter Haut- und Augenkontakt zu vermeiden.

Hände und sonstige eventuell exponierte Areale nach der Anwendung waschen.

Zur Vermeidung von Spritzern in das Gesicht und/oder die Augen sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, falls sich das Tier nach der Verabreichung des Tierarzneimittels schüttelt

Trächtigkeit und Laktation:

In tierexperimentellen Untersuchungen ergaben sich bei den in diesem Tierarzneimittel eingesetzten Konzentrationen keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Zur Unbedenklichkeit des Präparats bei trächtigen oder säugenden Tieren liegen keine Untersuchungen vor. Bei trächtigen oder säugenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach zweimaliger Applikation des Fünffachen der empfohlenen Dosis von Ivermectin am Ohr im Abstand von sieben Tagen wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Behandlung mit allen Tierarzneimitteln, die mit P-Glykoproteinen in Wechselwirkung treten, ist zu vermeiden (z. B. Selamectin und Piperazin). Die Wirkung von GABA aktiven Substanzen kann durch Ivermectin erhöht werden.

Inkompatibilitäten:

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin gehört zur Gruppe der Avermectine, einer Familie eng miteinander verwandter makrozyklischer Lactone. Ivermectin zeichnet sich durch eine breite antiparasitäre Wirksamkeit gegenüber Nematoden und Arthropoden aus. Die Wirkung beruht auf einer Hemmung von Nervenimpulsen. Substanzen aus der Klasse der makrozyklischen Lactone binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-aktivierte Chloridkanäle, die nur in den Nerven- und Muskelzellen Wirbelloser Tiere vorkommen. Die dadurch bewirkte erhöhte Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chlorid-Ionen führt zu einer Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzelle und in der Folge zur Lähmung und schließlich zum Tod des Parasiten. Substanzen aus dieser Wirkstoffklasse können auch mit von anderen Liganden aktivierten Chloridkanälen in Wechselwirkung treten, so beispielsweise mit Chloridkanälen, die vom Neurotransmitter γ -Aminobuttersäure (GABA) aktiviert werden.

Über Resistenzen wurde bei *Otodectes cynotis* nicht berichtet.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann teilweise auch im Zusammenhang mit den physikalischen Effekten seiner sonstigen Bestandteile stehen.

Angaben zur Pharmakokinetik

Aus den zu Ivermectin nach lokaler Anwendung am Katzenohr erhobenen pharmakokinetischen Daten kann auf eine systemische Resorption und langsame Elimination von Ivermectin geschlossen werden, wobei 6,5 Tage nach der dritten Behandlung mittlere Plasma-Restkonzentrationen von ca. 20 ng/ml gemessen werden.

Packungs(größe)

Aluminiumtube mit 10 g Gel mit einer weißen äußeren Polyurethanbeschichtung und einer inneren Beschichtung aus Epoxidharz sowie einem Schraubverschluss aus Polyethylen

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

BE-V429335

Verschreibungspflichtig