

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Otoxolan Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfen, Suspension.

Gelbliche, opaleszente, viskose Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Ohres, die durch Bakterien, empfindlich gegenüber Marbofloxacin, und Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*, empfindlich gegenüber Clotrimazol, hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen azolen Antimykotika oder anderen Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen Resistenzen von Erregern gegenüber Marbofloxacin und/oder Clotrimazol bekannt sind.

Siehe Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind meist sekundäre Infektionen. Die zugrundeliegenden Ursachen sollten identifiziert und behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Das Tierarzneimittel sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien und/oder Pilzen, die vom Tier isoliert wurden, angewendet werden. Sollte dies nicht möglich sein, hat die Therapie auf Grundlage der lokalen (regionalen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielpathogene zu erfolgen. Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Der häufige Einsatz einer 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.

Chinolone wurden mit einer Schädigung des Knorpels in gewichtstragenden Gelenken und anderen Formen der Arthropathie bei nicht ausgewachsenen Tieren verschiedener Arten in Verbindung gebracht. Eine Anwendung des Tierarzneimittels bei Jungtieren wird daher nicht empfohlen.

Es ist bekannt, dass eine länger dauernde und intensive äußerliche Anwendung von Kortikosteroiden mit lokalen und systemischen Effekten, wie einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion, einer Verdünnung der Epidermis und einer verzögerten Wundheilung einhergehen kann.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer auf die Haut oder in die Augen gründlich mit viel klarem Wasser spülen. Vermeiden Sie eine versehentliche Einnahme.

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

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können die üblicherweise mit Kortikosteroiden assoziierten unerwünschten Wirkungen auftreten (Veränderung der klinisch-chemischen und hämatologischen Parameter, wie eine Erhöhung der alkalischen Phosphatase und der Aminotransferase sowie eine limitierte Neutrophilie).

In seltenen Fällen kann die Anwendung dieses Tierarzneimittels, hauptsächlich bei älteren Hunden, mit Taubheit einhergehen, die jedoch meist vorübergehend ist.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Otoxolan Ohrentropfen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während Trächtigkeit und Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung am Ohr.

10 Tropfen pro Ohr einmal pro Tag für 7 bis 14 Tage.

Nach einer 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 Tropfaufsatz mit dem Tierarzneimittel zu füllen.

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

Wird das Tierarzneimittel bei mehreren Hunden angewendet, ist pro Hund ein Tropfaufsatz zu verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Veränderungen der klinisch-chemischen und hämatologischen Parameter (wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase und Aminotransferase, limitierte Neutrophilie, Eosinopenie, Lymphopenie) werden ab dem Dreifachen der empfohlenen Dosis beobachtet; diese Veränderungen sind nicht schwerwiegend und nach Beendigung der Therapie reversibel.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCH EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Kombination aus Kortikosteroiden und Antiinfektiva, Dexamethason und Antiinfektiva.

ATCvet Code: QS02CA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe 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 werden folgende Daten zur Empfindlichkeit (MHK₅₀ Werte) für Erreger der Otitis bei Hunden und Katzen angegeben:

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

Stämme mit einem MHK-Wert ≤ 1 µg/ml gelten als empfindlich, mit einem MHK-Wert von 2 µg/ml als intermediär, und mit einem MHK-Wert ≥ 4 µg/ml als resistent gegenüber Marbofloxacin. Marbofloxacin ist nicht wirksam gegen Anaerobier. 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 Membranpermeabilität zum Austritt intrazellulärer Bestandteile führt, was wiederum eine Hemmung der zellulären Molekularsynthese nach sich zieht. Clotrimazol zeigt ein breites Wirkungsspektrum und zielt im Wesentlichen auf *Malassezia pachydermatis*.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Studien bei Hunden nach therapeutischer Dosierung haben Folgendes gezeigt: Die maximalen Marbofloxacin-Plasmakonzentrationen von 0,06 µg/ml werden bei Hunden am 14. Behandlungstag erreicht. Marbofloxacin bindet nur schwach an Plasmaproteine (bei Hunden < 10 %) und wird nur langsam, hauptsächlich in wirksamer Form, zu 2/3 über den Urin und zu 1/3 über die Fäzes eliminiert. Clotrimazol wird nur schwach absorbiert (Plasmakonzentration $< 0,04$ µg/ml). Die Plasmakonzentrationen von Dexamethasonacetat erreichen 1,25 ng/ml am 14. Behandlungstag. Die Resorption von Dexamethason wird durch den entzündlichen Prozess im Ohr nicht erhöht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride
Propylgallat (E310)
Sorbitanoleat
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE) mit Tropfeinsatz aus LDPE und Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE). Separat beigelegt sind ein Tropfaufsatz bzw. mehrere Tropfaufsätze mit Verschlusskappe aus thermoplastischem Elastomer.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 x 10 ml Ohrentropfen und 1 Tropfaufsatz

Packung mit 1 x 20 ml Ohrentropfen und 2 Tropfaufsätzen

Packung mit 1 x 30 ml Ohrentropfen und 3 Tropfaufsätzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

DE:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Deutschland

AT:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 402309.00.00

AT: Z.Nr.: 837428

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 16.11.2016

AT: Datum der Erstzulassung: 13.02.2017

Datum der letzten Verlängerung: 19.10.2021

10. STAND DER INFORMATION

AT: Dezember 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.