

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Auriotic Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml (40 Tropfen) enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat (entsprechend 19,98 mg Miconazol)	23,0 mg
Prednisolonacetat (entsprechend 4,48 mg Prednisolon)	5,0 mg
Polymyxin B-Sulfat (entsprechend 5500 IE Polymyxin B-Sulfat)	0,5293 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Flüssiges Paraffin

Weißer Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Hund, Katze.

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer Otitis externa und örtlich begrenzter oberflächlicher Hautinfektionen bei Hunden und Katzen, die durch Infektionen mit folgenden Bakterien und Pilzen verursacht werden:

- Gram-positive Bakterien
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gram-negative Bakterien
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Pilze
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Zur Behandlung eines Befalls mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben), wenn gleichzeitig eine Infektion mit Miconazol- und Polymyxin-B-empfindlichen Erregern vorliegt.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen andere Kortikosteroide bzw. andere Azol-Antimykotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- an der Gesäugeleiste von laktierenden Hündinnen und Katzen.

3.4. Besondere Warnhinweise

Bakterielle und mykotische Otitiden treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher ist die zugrunde liegende Ursache festzustellen und zu behandeln.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Zielbakterien und/oder Pilze basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Anwendung auf lokalen (regionalen) epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Bei persistierendem Befall mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) sollte eine systemische Behandlung mit einem geeigneten Akarizid in Betracht gezogen werden.

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.

Systemische Wirkungen von Kortikosteroid sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel unter einem Okklusionsverband, bei umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung verwendet wird oder wenn das Tierarzneimittel durch Ablecken oral aufgenommen wurde.

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

Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen von Tieren ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt diese gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Prednisolon, Polymyxin B oder Miconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Jeglichen Kontakt mit der Haut oder den Augen daher vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. 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

Hunde, Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Taubheit ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Andere Erkrankungen des Immunsystems ^{2,3} ; Infektion an der Applikationsstelle ² , Blutung an der Applikationsstelle ^{2,4} ; Hautverdünnung ² ; Verzögerte Heilung ² , systemische Erkrankung ² (z.B. Störung der Nebennierenfunktion ^{2,5}); Teleangiektasie ² .

¹ Insbesondere bei älteren Hunden. In diesen Fällen ist die Behandlung abzusetzen.

² Nach lang andauernder großflächiger topischer Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten.

³ Lokale Immunsuppression mit erhöhtem Risiko für Infektionen.

⁴ Erhöhte Anfälligkeit der Haut für Blutungen.

⁵ Hemmung 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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln. Jegliche Verunreinigung des Tropfaufsatzes ist unbedingt zu vermeiden.

Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Läsionen sollten bei Behandlungsbeginn und bei Bedarf im weiteren Verlauf gekürzt werden.

Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Nach Reinigung des äußeren Gehörgangs und der Ohrmuschel zweimal täglich 5 Tropfen des Tierarzneimittels in den äußeren Gehörgang einträufeln. Ohrmuschel und Gehörgang gründlich massieren, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirkstoffe erreicht wird, dabei jedoch so behutsam vorgehen, dass Schmerzen für das Tier vermieden werden.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome für mindestens 7 bis 10 Tage, höchstens jedoch 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden. Der Behandlungserfolg sollte vom Tierarzt überprüft werden, bevor die Behandlung beendet wird.

Infektionen der Haut (örtlich begrenzt, oberflächlich):

Zweimal täglich einige Tropfen des Tierarzneimittels auf die zu behandelnden Hautläsionen auftragen und gut 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 (Ohr- oder Hautinfektionen) 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.

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

Miconazol gehört zur Gruppe der N-substituierten Imidazolderivate und hemmt die *De-novo*-Synthese von Ergosterol. Ergosterol ist ein essenzielles Membranlipid und muss von Pilzen synthetisiert werden. Durch Ergosterolmangel werden zahlreiche Membranfunktionen gehemmt, was schließlich zum Zelltod führt. Das Wirkungsspektrum deckt fast alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie gram-positive Bakterien ab. Resistenzentwicklungen wurden praktisch nicht berichtet. Der Wirkmechanismus von Miconazol ist fungistatisch, allerdings werden bei hohen Konzentrationen auch fungizide Effekte beobachtet.

Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gram-negative Bakterien wirksam. Die Resistenz gram-negativer Bakterien gegenüber Polymyxin kann durch chromosomale Mutationen oder durch horizontale Übertragung des MCR Gens verursacht werden. 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.

Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird topisch wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung angewendet. Die entzündungshemmende Wirkung von Prednisolonacetat beruht auf einer Verminderung der Kapillarpermeabilität, einer verbesserten Durchblutung und auf der Hemmung der Fibroblasten-Wirkung.

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

4.3. Pharmakokinetik

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

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

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

Nicht zutreffend.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißes undurchsichtiges LDPE-Tropfbehältnis mit weißem undurchsichtigem HDPE-Schraubverschluss in einem Faltkarton.

Packungsgröße: 1 x 20 ml

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

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 840267

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/08/2020

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

12/2024

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>).