

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OTOMAX Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Gentamicin (als Gentamicinsulfat)	2640 I.E.
Betamethason (als Betamethasonvalerat)	0,88 mg
Clotrimazol	8,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Paraffin, dickflüssig (Ph. Eur.)
Polyethylen - Dickflüssiges Paraffin (5:95)

Ohrentropfen Suspension.

Eine weiche, homogene, weiße bis weiße viskose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der akuten Otitis externa.

Ebenso zur Behandlung von kurzfristiger Verschlimmerung der akuten Anzeichen einer chronischen Otitis externa bakteriellen und mykotischen Ursprungs verursacht durch Gentamicin-empfindliche Keime wie *Staphylococcus intermedius* und Clotrimazol-empfindliche Hefen, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Perforation des Trommelfells.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die bakterielle und die mykotische Otitis treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte zur Vergewisserung, dass das Trommelfell nicht perforiert ist, der externe Gehörgang gründlich untersucht werden, um die Möglichkeit sowohl einer Verschleppung der Infektion in das Mittelohr als auch einer Beschädigung der Cochlea oder des Vestibularapparates auszuschließen. Vor der Behandlung sollte das äußere Ohr gründlich gereinigt und abgetrocknet werden. Übermäßige Behaarung im Behandlungsareal sollte entfernt werden.

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte nach einer Empfindlichkeitsprüfung an isolierten Bakterien und/oder anderen geeigneten diagnostischen Tests erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Gentamicin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Aminoglykosiden infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Eine intensive und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann sowohl lokale als auch systemische Wirkungen wie eine Hemmung der Nebennierenfunktion, eine Verdünnung der Epidermis sowie eine Verlangsamung des Heilungsprozesses hervorrufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände gründlich waschen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem an der Applikationsstelle ¹ , Papeln an der Applikationsstelle ¹ ; beeinträchtigtes Hörvermögen ^{2,3,5} , Hörverlust ^{3,4,5} , Gleichgewichtsstörung ⁵
-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Diese Läsionen bilden sich zurück, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

² Vorübergehend.

³ Besonders bei älteren Tieren.

⁴ Kann in äußerst seltenen Fällen irreversibel sein.

⁵ Bei Hör- oder Gleichgewichtsstörungen muss die Behandlung sofort abgebrochen und der Gehörgang sorgfältig mit einer nicht ototoxischen Lösung gereinigt werden.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen bekannterweise ototoxischen Wirkstoffen verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Ohr.

Vor Gebrauch das Tierarzneimittel gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei weniger als 15 kg schweren Hunden: 4 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang einträufeln.

Bei Hunden mit einem Gewicht von über 15 kg: 8 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang einträufeln.

Die Therapiedauer beträgt 7 aufeinanderfolgende Tage.

Nach Applikation kann man den Ohrgrund kurz und sanft massieren, um eine Verteilung des Tierarzneimittels im unteren Teil des Gehörgangs sicherzustellen.

Ein Tropfen des Tierarzneimittels enthält 66,9 I.E. Gentamicin, 22,3 µg Betamethason und 223 µg Clotrimazol.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei 5-facher Überdosierung wurden lokal vorübergehend auftretende Papeln beobachtet.

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: QS02CA90

4.2 Pharmakodynamik

Gentamicinsulfat ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das über eine Hemmung der Proteinsynthese bakterizid wirkt. Gentamicin ist gegen ein breites Spektrum gram-positiver und gram-negativer Bakterien wirksam, insbesondere gegen folgende aus Hundeohren isolierte pathogene Organismen: *Staphylococcus intermedius*, Koagulase-positive *Staphylococcus* spp. und *Proteus mirabilis*.

Betamethasonvalerat, ein synthetisches Dexamethason-Analogon-*Kortikosteroid*, hat in der lokalen Behandlung der Otitis externa Entzündungs- und Juckreiz-hemmende Wirkung. Es besitzt geringe mineralokortikosteroide Aktivität. Lokal angewendetes Betamethasonvalerat wird von der Haut absorbiert. Entzündung kann die percutane Absorption erhöhen.

Clotrimazol ist ein Antimykotikum, das Zellmembranveränderungen verursacht, wodurch es zu einem Verlust von intrazellulären Bestandteilen und daraufhin zu einem Stillstand der molekularen Synthese kommt. Clotrimazol hat ein breites Wirkspektrum und wird zur Behandlung von Hautinfektionen, hervorgerufen durch verschiedene Spezies pathogener Dermatophyten und Hefen, eingesetzt; insbesondere gegen *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Pharmakokinetik

Nicht dokumentiert.

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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnisse und Verschlüsse:

Flaschen:

14 ml und 34 ml Polyethylenflaschen hoher Dichte (HDPE) mit Polyethylenschutzkappe niedriger Dichte (LDPE) und LDPE –Applikator / Schutzkappe.

Tuben:

8,5 ml und 17 ml Aluminiumtuben mit weißem Schraubdeckel (HDPE) und Applikator/Schutzkappe (LDPE)

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Tube zu 8,5 ml
Schachtel mit 1 Tube zu 17 ml

Schachtel mit 1 Kunststoffflasche zu 14 ml
Schachtel mit 1 Kunststoffflasche zu 34 ml
Schachtel mit 6 Tuben zu 8,5 ml
Schachtel mit 6 Tuben zu 17 ml
Schachtel mit 12 Tuben zu 8,5 ml
Schachtel mit 12 Tuben zu 17 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

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: 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 ZULASSUNGSHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400382.00.00
AT: Z. Nr. 8-00403

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 27. August 1999/ AT: 10. September 1999

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

AT: 02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: 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>).