

## **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 weißliche visköse 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 Bestandesebene) 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 <sup>1</sup> , Papeln an der Applikationsstelle <sup>1</sup> ;  beeinträchtigt Hörvermögen <sup>2,3,5</sup> , Hörverlust <sup>3,4,5</sup> , Gleichgewichtsstörung <sup>5</sup>
--	--

<sup>1</sup> Diese Läsionen bilden sich zurück, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

<sup>2</sup> Vorübergehend.

<sup>3</sup> Besonders bei älteren Tieren.

<sup>4</sup> Kann in äußerst seltenen Fällen irreversibel sein.

<sup>5</sup> 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](mailto: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 Kontaktdaten 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 perkutane 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 ZULASSUNGSINHABERS**

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**

{TT Monat JJJJ}

#### **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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Pappschachtel**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OTOMAX Ohrentropfen, Suspension für Hunde

### 2. WIRKSTOFF(E)

#### **Wirkstoffe:**

Jeder ml enthält Gentamicinsulfat äquivalent zu 2640 I.E. Gentamicin, Betamethasonvalerat äquivalent zu 0,88 mg Betamethason und 8,80 mg Clotrimazol.

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Ohr.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

<b>9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE</b>
---------------------------------------

Nicht über 25 °C lagern.

<b>10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“</b>
---

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

DE: 400382.00.00

AT: Z. Nr. 8-00403

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche, Tube

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

OTOMAX Ohrentropfen, Suspension für Hunde

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Jeder ml enthält Gentamicinsulfat äquivalent zu 2640 I.E. Gentamicin, Betamethasonvalerat äquivalent zu 0,88 mg Betamethason und 8,80 mg Clotrimazol.

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

OTOMAX Ohrentropfen, Suspension für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

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

Eine weiche, homogene, weiße bis weißliche visköse Suspension.  
Ohrentropfen, Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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*.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Perforation des Trommelfells.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gründlich mit Wasser ausspülen. Die bakterielle und die mykotische Otitis treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

#### 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.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Tierarzneimittels Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen bekannterweise ototoxischen Wirkstoffen verabreichen.

#### Überdosierung:

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

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

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

<sup>1</sup> Diese Läsionen bilden sich zurück, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

<sup>2</sup> Vorübergehend.

<sup>3</sup> Besonders bei älteren Tieren.

<sup>4</sup> Kann in äußerst seltenen Fällen irreversibel sein.

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

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

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at>

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

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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor jedem Gebrauch gut schütteln.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage

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

Nach dem erstmaligen Öffnen sollte unter Berücksichtigung der hier angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch das Datum berechnet werden, an dem alle verbleibenden Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte auf dem vorgesehenen Platz auf dem Etikett eingetragen werden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. 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**

DE: 400382.00.00

AT: Z. Nr. 8-00403

Dieses Tierarzneimittel ist in 14 ml und 34 ml Polyethylenflaschen hoher Dichte (HDPE) mit Polyethylenschutzkappe niedriger Dichte (LDPE) und LDPE–Applikator / Schutzkappe oder in 8,5 ml und 17 ml Aluminiumtuben mit weißem Schraubdeckel (HDPE) und Applikator/Schutzkappe (LDPE) erhältlich.

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.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT Monat JJJJ}

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

Feldstraße 1a

Siemensstraße 107

D-85716 Unterschleißheim

A-1210 Wien



Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
Frankreich

**17. Weitere Informationen**

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 perkutane 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*.

Nur zur Behandlung von Tieren.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--