**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Otiprin N, Lösung zur Anwendung am Ohr für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Chloramphenicol	10,00 mg
Dexamethason	0,40 mg
Dimethylsulfoxid	50,00 mg
Benzylbenzoat	50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Mittelkettige Triglyceride	
2-Propanol	
Propylenglycol	

Klare, farblose ölige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen des äußeren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden, die durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger und einen Befall mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) hervorgerufen werden.

Die Anwendung von Otiprin N sollte unter Berücksichtigung eines Antibioogrammes erfolgen.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beim Menschen gibt es Hinweise, dass Kontakt mit Chloramphenicol das Risiko einer schwerwiegenden aplastischen Anämie erhöhen kann. Das Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist daher zu vermeiden. Beim Auftragen sind Einweghandschuhe zu tragen. Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt – einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt – mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Kindern zu schützen. 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

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit: (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hautreizung ¹
	Systemische Kortikoid-Nebenwirkungen ² Tachyphylaxie ³

¹ aufgrund von Benzylbenzoat und DMSO

² aufgrund der kutanen Resorption bei längerer Applikation von Dexamethason nicht auszuschließen

³ Gewöhnungseffekte, bei wiederholter Anwendung ist eine Abschwächung der Dexamethasonwirkung möglich.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

Laktation:

Bei laktierenden Hündinnen sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das bakteriostatisch wirkende Chloramphenicol darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

Cholinesterasehemmer sollen nicht gleichzeitig verabreicht werden. Bei Narkose ist die Dimethylsulfoxid (DMSO)-Toxizität verstärkt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Ohr.

Je nach Größe des Tieres 2-8 Tropfen im Abstand von 3-6 Stunden in den äußeren Gehörgang einträufeln.

Ohrmuschel und Gehörgang sollten gut massiert werden, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirksubstanzen erreicht wird.

Die Behandlungsdauer mit dem Tierarzneimittel richtet sich nach den klinischen Symptomen, sollte aber nicht länger als eine Woche dauern.

Falls erforderlich, sollte eine antiparasitäre und/oder antibiotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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:

QS02C

4.2 Pharmakodynamik

Chloramphenicol

Chloramphenicol besitzt eine bakteriostatische Wirkung gegen zahlreiche grampositive und -negative Bakterien.

Die Resistenzlage gegen Chloramphenicol ist unterschiedlich und abhängig von der Anwendungshäufigkeit. Sie ist im Vergleich zu anderen antibiotisch wirksamen Substanzen im allgemeinen günstig zu beurteilen.

Zur Erhaltung der günstigen Situation sollte Chloramphenicol nur nach strenger Indikationsstellung und in Verbindung mit einem Antibiogramm eingesetzt werden.

Bei Katzen und generell bei Jungtieren in den ersten Lebenswochen können toxische Erscheinungen, wie Depressionen und/oder erhöhte Mortalität, eher auftreten, da bei diesen Tieren nur eine langsame Metabolisierung des Chloramphenicols erfolgt.

Dexamethason

Dexamethason ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird topisch aufgrund seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung eingesetzt. Dadurch kommt es schnell zu einer Besserung entzündlicher Hauterkrankungen, die aber in jedem Fall nur rein symptomatisch ist.

Die Wirksamkeit ist ca. 30mal stärker als die des natürlichen Cortisols. Dexamethason bindet, wie andere Glukokortikoide auch, in den Zielorganen an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren. Aufgrund der Wirkungsweise treten die typischen glukokortikoiden Effekte und die damit zusammenhängenden Wirkungen erst nach einer Latenzzeit auf und bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus der Blutbahn hinaus bestehen, solange sich im Zellkern noch Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe befinden.

Benzylbenzoat

Benzylbenzoat wird als Lösungsvermittler in öligen Lösungen verwendet. In 10 - 25 %-iger Lösung besteht akarizide Wirkung gegen Räude milben, insbesondere bei Ohrräude. Es wirkt lokal reizend auf Haut, Schleimhäute und Augen. Eine resorptive Vergiftung ist dermal und oral möglich und führt zu ZNS-Stimulation und Konvulsionen.

Dimethylsulfoxid (DMSO)

DMSO erfüllt eine Doppelfunktion: 1. Als amphiphile Substanz mit sowohl lipophilen als auch hydrophilen Eigenschaften weist DMSO eine gute und schnelle Penetration über biologische Membranen und intakte Haut auf und schleppt dabei niedermolekulare Wirkstoffe wie Glukokortikoide oder Antibiotika mit. 2. DMSO besitzt eine Vielzahl eigenständiger pharmakologischer Wirkungen: lokalanästhetische und antibakterielle Wirkung, Vasodilatation, Membranstabilisation, Abfangen von Sauerstoffradikalen (durch Metabolit), antithrombotische Wirkung sowie Hemmung der Leukotaxis.

4.3 Pharmakokinetik

Chloramphenicol

Es liegen vereinzelte Hinweise darauf vor, dass sich aufgrund der aplastischen Anämie, die beim Menschen als Komplikation einer Chloramphenicoltherapie auftritt, das Risiko einer Leukämie erhöht. Chloramphenicol zeigte in einigen in-vitro- und in-vivo-Testsystemen eine genotoxische Wirkung. Bei Maus, Ratte und Kaninchen wurden für Chloramphenicol embryotoxische Effekte nachgewiesen.

Dexamethason

Dexamethason wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Mit einer höheren Resorption ist bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut oder bei der Behandlung größerer Hautläsionen zu rechnen.

Dimethylsulfoxid (DMSO)

Die Resorption über die Haut erfolgt in ca. 5 Minuten, gefolgt von schneller Verteilung im Organismus innerhalb von 20 Minuten. DMSO wird rasch zu dem ebenfalls wirksamen Dimethylsulfid metabolisiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C oder unter 15 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Flasche und Tropfaufsatz aus Niederdruckpolyethylen;

Verschlusskappe aus Hochdruckpolyethylen

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Tropfflasche zu 20 ml

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6540943.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.08.2005

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Tropfflasche 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Otiprin N, Lösung zur Anwendung am Ohr für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Chloramphenicol	10,00 mg
Dexamethason	0,40 mg
Dimethylsulfoxid	50,00 mg
Benzylbenzoat	50,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zur Anwendung am Ohr.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C oder unter 15 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6540943.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Tropfflasche 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Otiprin N, Lösung zur Anwendung am Ohr für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Chloramphenicol	10,00 mg
Dexamethason	0,40 mg
Dimethylsulfoxid	50,00 mg
Benzylbenzoat	50,00 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C oder unter 15 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Otiprin N, Lösung zur Anwendung am Ohr für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Chloramphenicol	10,00 mg
Dexamethason	0,40 mg
Dimethylsulfoxid	50,00 mg
Benzylbenzoat	50,00 mg

Klare, farblose ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen des äußeren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden, die durch Chloramphenicol-empfindliche Erreger und einen Befall mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) hervorgerufen werden.

Die Anwendung von Otiprin N sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beim Menschen gibt es Hinweise, dass Kontakt mit Chloramphenicol das Risiko einer schwerwiegenden aplastischen Anämie erhöhen kann. Das Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist daher zu vermeiden. Beim Auftragen sind Einweghandschuhe zu tragen. Bei einem versehentlichen Haut-, Schleimhaut- oder Augenkontakt – einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt – mit sauberem fließendem Wasser reinigen/spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann für Kinder bei versehentlicher Einnahme schädlich sein. Lassen Sie das Tierarzneimittel nicht unbeaufsichtigt liegen. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Kindern zu schützen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

Laktation:

Bei laktierenden Hündinnen sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das bakteriostatisch wirkende Chloramphenicol darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

Cholinesterasehemmer sollen nicht gleichzeitig verabreicht werden. Bei Narkose ist die Dimethylsulfoxid (DMSO)-Toxizität verstärkt.

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit: (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hautreizung ¹
	Systemische Kortikoid-Nebenwirkungen ² Tachyphylaxie ³

¹ aufgrund von Benzylbenzoat und DMSO

² aufgrund der kutanen Resorption bei längerer Applikation von Dexamethason nicht auszuschließen

³ Gewöhnungseffekte, bei wiederholter Anwendung ist eine Abschwächung der Dexamethasonwirkung möglich.

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 unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur Anwendung am Ohr.

Je nach Größe des Tieres 2-8 Tropfen im Abstand von 3-6 Stunden in den äußeren Gehörgang einträufeln.

Ohrmuschel und Gehörgang sollten gut massiert werden, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirksubstanzen erreicht wird.

Die Behandlungsdauer mit dem Tierarzneimittel richtet sich nach den klinischen Symptomen, sollte aber nicht länger als eine Woche dauern.

Falls erforderlich, sollte eine antiparasitäre und/oder antibiotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C oder unter 15 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

Zulassungsnummer:

6540943.00.00

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Tropfflasche zu 20 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/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:

SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5

83629 Weyarn/Holzolling

24h-Tel.: +49(0)8063 8048-75

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

17. Weitere Informationen

Keine Angaben.

Verschreibungspflichtig