

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Otomicol Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde, Katzen und Meerschweinchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml der Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat 23,00 mg (entsprechend 19,98 mg Miconazol)
Prednisolonacetat 5,00 mg
Polymyxin-B-Sulfat 5500 IU (entsprechend 0,5293 mg Polymyxin-B-Sulfat).

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

Weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze und Meerschweinchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Haut (Ekzem, Dermatitis, Pyodermie) und der Hautanhangsgebilde (Haare, Krallen, Schweißdrüsen) bei Hunden, Katzen und Meerschweinchen sowie zur Behandlung von Otitis externa bei Hunden und Katzen, die durch Infektionen mit den folgenden Miconazol- und Polymyxin B-empfindlichen Pathogenen verursacht werden:

Gram-positive Bakterien

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Gram-negative Bakterien

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Hefen und Pilze

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei großen Wunden.
Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen, die an einer Perforation des Trommelfells leiden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol.
Zwischen Polymyxin B und Colistin wurden Kreuzresistenzen nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Colistin gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.
Bakterielle und pilzbedingte Mittelohrentzündungen sind häufig sekundärer Natur. Die zugrundeliegende Ursache sollte ermittelt und behandelt werden.

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 des/der Zielerreger(s) basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Im Falle einer Otitis externa muss vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.

Systemische Kortikosteroidwirkungen sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel unter einem Okklusivverband oder bei Hautläsionen mit erhöhter Hautdurchblutung angewendet wird oder wenn das Tierarzneimittel durch Belecken aufgenommen wird.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit behandelten Tieren in Kontakt kommen, sollte vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte wegen der möglichen oralen Aufnahme durch die Welpen nicht an den Milchdrüsen laktierender Tiere angewendet werden.

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. Der Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Bei versehentlichem Verschütten sollten Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

Es ist darauf zu achten, dass ein versehentliches Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, vermieden wird. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze, Meerschweinchen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Taubheit ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Lokale Immunschwäche ^{2,3} Verdünnung der Haut ² Verzögerte Heilung ² Teleangiektasie ² Erhöhte Verletzbarkeit der Haut (mit Blutungen) ²

¹Bei Tieren, die wegen Otitis externa behandelt werden, insbesondere bei älteren Hunden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden.

²Bei längerer Anwendung aufgrund des enthaltenen Glucocorticoids.

³In Verbindung mit einer erhöhten Infektionsanfälligkeit.

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 den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter 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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Da die Aufnahme von Miconazol, Polymyxin B und Prednisolon durch die Haut gering ist, sind keine teratogenen/embryotoxischen/foetotoxischen und maternotoxischen Wirkungen zu erwarten.

Eine orale Aufnahme der Wirkstoffe durch behandelte Tiere bei der Fellpflege ist möglich und ein Auftreten der Wirkstoffe im Blut und in der Milch ist zu erwarten.

Das Tierarzneimittel sollte nicht an den Milchdrüsen von laktierenden Tieren angewendet werden. 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

Anwendung am Ohr und auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln (10 Sekunden).

Art der Verabreichung:

Hund, Katze: Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.

Meerschweinchen: Zum Auftragen auf die Haut.

Infektionen des äußeren Gehörganges (Otitis externa):

Die Ohrrmuschel und den äußeren Gehörgang reinigen und zweimal täglich 3 bis 5 Tropfen des Tierarzneimittels in den äußeren Gehörgang geben. Die Ohrrmuschel und den äußeren Gehörgang sanft massieren, um dem Tier keine Schmerzen zuzufügen, aber gründlich, um eine gute Verteilung der Wirkstoffe zu gewährleisten.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach vollständigem Verschwinden der Krankheitszeichen fortgesetzt werden.

Infektionen der Haut und der Hautanhangsgebilde:

Zweimal täglich eine dünne Schicht des Tierarzneimittels auf die zu behandelnden Hautläsionen auftragen und gut einreiben.

Zu Beginn der Behandlung müssen die Haare, die die Läsionen umgeben oder bedecken, abgeschnitten werden; dies sollte gegebenenfalls während der Behandlung wiederholt werden. Hygienemaßnahmen wie die Reinigung der zu behandelnden Haut vor der Anwendung des Präparats sind für eine erfolgreiche Therapie unerlässlich. Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach vollständigem Verschwinden der Krankheitszeichen fortgesetzt werden.

In hartnäckigen Fällen (Otitis externa oder Hautinfektionen) kann eine Behandlung über 2 bis 3 Wochen erforderlich sein. Falls erforderlich, sollte eine antimykotische Therapie ohne Glukokortikoid fortgesetzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 3.6 beschrieben, können auftreten.

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

Polymyxin B

Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas* spp. und *E. coli* wirksam. Als Wirkmechanismus wurde eine Schädigung der mikrobiellen Zytosplasmamembran festgestellt, da die Polypeptide als kationische Detergenzien wirken. Dadurch wird eine bakterizide Wirkung erzielt.

Die Resistenz gramnegativer Bakterien gegen Polymyxin kann durch Chromosomenmutationen oder horizontalen Transfer des MCR-Gens entstehen. Alle *Proteus*-Spezies haben eine natürliche Resistenz gegen Polymyxin.

Miconazol

Miconazol gehört zur Gruppe der N-substituierten Imidazolderivate. Ihr wichtigster Wirkmechanismus ist die Hemmung der Ergosterol-Biosynthese. Ergosterol ist ein essentielles Membranlipid und muss von Pilzen *de novo* synthetisiert werden. Der Mangel an Ergosterol beeinträchtigt zahlreiche Membranfunktionen und führt letztlich zum Zelltod. Das Wirkungsspektrum umfasst nahezu alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie Gram-positive Bakterien.

Resistenzentwicklungen liegen praktisch nicht vor. Miconazol hat eine fungistatische Wirkungsweise, in hohen Konzentrationen wird aber auch eine fungizide Wirkung beobachtet.

Prednisolon

Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung eingesetzt.

Dies führt schnell zu einer symptomatischen Linderung bei entzündlichen Hauterkrankungen. Seine entzündungshemmende Wirkung ist ca. 4 - 5 mal stärker als die des natürlichen Cortisols. Wie andere Glucocorticoide bindet Prednisolon an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren in den Zielorganen. Nach der Translokation des Rezeptorkomplexes in den Zellkern bewirkt es eine Derepression der DNA und in der Folge einen Anstieg der mRNA-Synthese und schließlich der Proteinsynthese. Dadurch erhöht sich die Zahl der katabolen Enzyme für die Gluconeogenese. Es werden hemmende Proteine, wie das Phospholipase A2-hemmende Lipocortin, gebildet. Infolgedessen werden die typischen Glukokortikoidwirkungen und die damit zusammenhängenden Effekte beobachtet. Die Wirkungen sind erst nach einer Latenzzeit spürbar. Sie bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus dem Blutkreislauf hinaus bestehen, solange Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe im Zellkern vorhanden sind.

4.3 Pharmakokinetik

Polymyxin B

Polymyxin B wird nach topischer Anwendung über die intakte Haut und Schleimhäute kaum, über Wunden jedoch deutlich resorbiert.

Miconazol

Miconazol wird nach topischer Anwendung über die intakte Haut oder die Schleimhäute kaum resorbiert.

Prednisolon

Prednisolon wird nach topischer Anwendung über die intakte Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Bei einer gestörten Hautbarrierefunktion (z. B. bei Hautläsionen) kann mit einer höheren Resorption des Wirkstoffs gerechnet werden.

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: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel enthält:

- weiße Flasche, 15 ml, hergestellt aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)
- weißer Tropfer, hergestellt aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)
- weißer Schraubverschluss mit Originalitätsring, hergestellt aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE)

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 ZULASSUNGSHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V663137

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/08/2024

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

22/08/2024

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>).