

## Anlage A

### Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Otimectin vet. 1 mg/g Ohrenengel für Katzen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Ohrgel enthält:

**Wirkstoff:**

Ivermectin 1 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform:**

Ohrenengel.

Farbloses bis leicht gelbliches, leicht opaleszierendes, visköses Gel

**4. Klinische Angaben:**

**4.1 Zieltierart(en):**

Katze

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) bei Katzen.

**4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Perforation des Trommelfells.

Nicht anwenden bei nicht vollständig einsehbarem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Katzen mit verlegtem äußeren Gehörgang infolge einer chronischen Entzündung.

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Erkrankungen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Alle zusammen gehaltenen Katzen sind gleichzeitig gegen Ohrmilbenbefall (*Otodectes cynotis*) zu behandeln. Weitere empfängliche Haustiere im selben Haushalt (Hunde, Frettchen) sind ebenfalls mit einem geeigneten Präparat zu behandeln, sobald ein Ohrmilbenbefall positiv getestet wurde.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da zur Unbedenklichkeit keine Angaben vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen unter einem Alter von 16 Wochen angewendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nach der Applikation nicht mit den Augen oder der Schnauze in Kontakt kommt.

Es ist darauf zu achten, dass Katzen das Tierarzneimittel bei der eigenen oder gegenseitigen Fellpflege nicht von der Applikationsstelle ablecken und verschlucken.

Avermectine können von anderen Tierarten, als den Zieltierarten, nicht gut vertragen werden. Es wurden Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails sowie mit ihnen verwandten Rassen oder Mischlingen berichtet. Dies gilt auch für Wasserschildkröten und Landschildkröten.

Hunde und Katzen dürfen keinesfalls verschüttetes Gel verschlucken oder Zugang zu gebrauchten Verpackungen haben, da durch die Toxizität von Ivermectin Nebenwirkungen auftreten können.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu Kontaktsensibilisierung führen; daher ist während und nach der Applikation direkter Haut- und Augenkontakt zu vermeiden.

Hände und sonstige eventuell exponierte Hautbereiche nach der Anwendung waschen.

Zur Vermeidung von Spritzern in das Gesicht und/oder die Augen sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, falls sich das Tier nach der Verabreichung des Tierarzneimittels schüttelt.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Versehentliche Anwendung bei Katzenwelpen oder Katzen mit perforiertem Trommelfell oder verlegtem äußeren Gehörgang können zu Nebenwirkungen führen, gekennzeichnet durch einer Depression des Zentralnervensystems verbunden mit Apathie, Anorexie, Mydriasis, Ataxie, Tremor und vermehrtem Speichelfluss.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Otimectin vet. 1 mg/g Ohrringel für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In tierexperimentellen Untersuchungen ergaben sich bei den in diesem Tierarzneimittel eingesetzten Konzentrationen keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Zur Unbedenklichkeit des Präparats bei trächtigen oder säugenden Tieren liegen keine Untersuchungen vor. Bei trächtigen oder säugenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Behandlung mit allen Tierarzneimitteln, die mit P-Glykoproteinen in Wechselwirkung treten, ist zu vermeiden (z.B. Selamectin und Piperazin). Die Wirkungen von GABA-Agonisten können durch Ivermectin erhöht werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur lokalen Applikation im äußeren Gehörgang.

##### Dosierung

Äußeren Gehörgang mit dem Tierarzneimittel füllen. Damit wird pro Ohr eine Dosis von ca. 1 g Tierarzneimittel (entsprechend 1 mg Ivermectin) erreicht. Zur gleichmäßigen Verteilung durch leichten Druck auf die Ohrmuschel von außen vorsichtig massieren.

Verabreichung nach 7 und 14 Tagen wiederholen.

Nach erfolgter Behandlung wird eine erneute tierärztliche Untersuchung angezeigt empfohlen, da bei manchen Tieren eine weitere Behandlung erforderlich sein kann oder die Therapie überdacht werden sollte.

#### Hinweise zur Anwendung

Ohren vor Anwendung des Präparats ggf. ausspülen oder reinigen.

Es sind stets beide Ohren zu behandeln.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach zweimaliger Applikation des Fünffachen der empfohlenen Dosis von Ivermectin am Ohr im Abstand von sieben Tagen wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Antiparasitika, Ivermectin.

ATCvet-Code: QS02QA03.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin gehört zur Gruppe der Avermectine, einer Familie eng miteinander verwandter makrozyklischer Lactone. Ivermectin zeichnet sich durch eine breite antiparasitäre Wirksamkeit gegenüber Nematoden und Arthropoden aus. Die Wirkung beruht auf einer Hemmung von Nervenimpulsen. Substanzen aus der Klasse der makrozyklischen Lactone binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-aktivierte Chloridkanäle, die nur in den Nerven- und Muskelzellen Wirbelloser Tiere vorkommen. Die dadurch bewirkte erhöhte Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chlorid-Ionen führt zu einer Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzelle und in der Folge zur Lähmung und schließlich zum Tod des Parasiten. Substanzen aus dieser Wirkstoffklasse können auch mit von anderen Liganden aktivierten Chloridkanälen in Wechselwirkung treten, so beispielsweise mit Chloridkanälen, die vom Neurotransmitter  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA) aktiviert werden.

Über Resistenzen wurde bei *Otodectes cynotis* nicht berichtet.

Die Wirkung des Tierarzneimittels kann teilweise auch im Zusammenhang mit den physikalischen Effekten seiner sonstigen Bestandteile stehen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Aus den zu Ivermectin nach lokaler Anwendung am Katzenohr erhobenen pharmakokinetischen Daten kann auf eine systemische Resorption und langsame Elimination von Ivermectin geschlossen werden, wobei 6,5 Tage nach der dritten Behandlung mittlere Plasma-Restkonzentrationen von ca. 20 ng/ml gemessen werden.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hydroxyethylcellulose  
Propylenglycol (E 490)

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.  
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube mit 10 g Gel mit einer weißen äußeren Polyurethanbeschichtung und einer inneren Beschichtung aus Epoxidharz sowie einem Schraubverschluss aus Polyethylen.

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

Oberflächengewässer oder Wassergräben dürfen nicht durch das Tierarzneimittel oder gebrauchte Behältnisse verunreinigt werden, da Ivermectin extrem gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen ist.

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.

**7. Zulassungsinhaber:**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Niederlande  
+31 (0)348 565858  
+31 (0)348 565454  
[info@levetpharma.com](mailto:info@levetpharma.com)

**8. Zulassungsnummer:**

401200.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 20.11.2008

Datum der letzten Verlängerung:

**10. Stand der Information:**

Oktober 2013

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.