

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neptra Ohrentropfen, Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Florfenicol: 16,7 mg

Terbinafinhydrochlorid: 16,7 mg, entspricht Terbinafin Base: 14,9 mg

Mometasonfuroat: 2,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	
Propylencarbonat	
Propylenglykol	
Ethanol (96 Prozent)	
Macrogol 8000	
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose bis gelbe, leicht visköse Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Exazerbationen einer rezidivierenden Otitis, hervorgerufen durch Mischinfektionen mit *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren oder Zuchttieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Bei Tieren mit chronisch rezidivierender Otitis externa in der Vorgeschichte müssen die Grundursachen der Erkrankung, wie Allergien oder anatomische Gegebenheiten des Ohres, beachtet werden, um eine ineffektive Behandlung mit einem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Bei einer parasitären Otitis sollte eine geeignete akarizide Behandlung durchgeführt werden.

Vor der Behandlung die Ohren reinigen. Eine erneute Ohrreinigung sollte frühestens 28 Tage nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen. In klinischen Studien wurde vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nur Kochsalzlösung zur Reinigung der Ohren verwendet.

Diese Wirkstoffkombination ist für die Behandlung von akuter Otitis externa durch Mischinfektionen vorgesehen, bei denen Florfenicol-empfindliche Stämme von *Staphylococcus pseudintermedius* und Terbinafin-empfindliche *Malassezia pachydermatis* nachgewiesen wurden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 3 Monate sind, nicht geprüft. Die Zieltierverträglichkeit wurde bei Hunden unter 4 kg Körpergewicht nicht untersucht. In Feldstudien gab es bei Hunden unter 4 kg Körpergewicht jedoch keine Hinweise auf Unverträglichkeiten.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um eine Trommelfellperforation auszuschließen.

Sollten während der Behandlung Hörverlust oder vestibuläre Dysfunktionen beobachtet werden, ist der Hund erneut zu untersuchen.

Nach der Behandlung können feuchte Ohren oder klarer Ausfluss beobachtet werden, der nicht mit der Krankheitspathologie zusammenhängt.

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 zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder 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 ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Eine von den Angaben in der Fachinformation (SPC) abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, und von Pilzen, die gegen Terbinafin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika und Antimykotika herabsetzen.

In Verträglichkeitsstudien (vor und nach ACTH-Stimulation) wurden nach Instillation des Tierarzneimittels verringerte Cortisolspiegel beobachtet, was darauf hinweist, dass Mometasonfuroat resorbiert wird und in den systemischen Kreislauf gelangt. Die bei der einfachen Dosis beobachteten wichtigsten Befunde waren eine Abnahme der kortikalen Reaktion auf die ACTH-Stimulation, eine Abnahme der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahlen und eine Abnahme des Nebennierengewichts. Es ist bekannt, dass eine längere und intensive Anwendung von topischen Kortikosteroidpräparaten systemische Wirkungen auslöst, einschließlich einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion (siehe Abschnitt 3.10).

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile ist das Ohr gründlich zu waschen. Eine weitere Behandlung mit Kortikosteroiden sollte vermieden werden.

Bei Hunden mit vermuteten oder bestätigten endokrinen Erkrankungen (z. B. Diabetes mellitus, Hypo- oder Hyperthyreose, etc.) nur mit Vorsicht anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in die Augen des behandelten Hundes gelangt, z.B. indem der Kopf des Hundes festgehalten wird, um ein Schütteln zu vermeiden (siehe Abschnitt 3.9). Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann schwerwiegende Augenreizungen verursachen. Versehentlicher Augenkontakt kann durch Kopfschütteln des Hundes während oder nach der Anwendung auftreten. Um dieses Risiko für die Tierbesitzer zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel nur durch einen Tierarzt oder unter dessen strenger Aufsicht anzuwenden. Geeignete Maßnahmen sollten ergriffen werden (z. B. Tragen einer Schutzbrille während der Verabreichung, gründliche Massage des Gehörgangs nach der Anwendung, um eine gleichmäßige Verteilung des Tierarzneimittels sicherzustellen, Festhalten des Hundes nach der Verabreichung), um eine Exposition der Augen zu vermeiden.

Bei versehentlicher Exposition die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Bei Auftreten von Symptomen ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Obwohl in experimentellen Studien kein Potenzial für Hautreizungen festgestellt wurde, sollte der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut vermieden werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Hautpartien gründlich mit Wasser abwaschen.

Kann nach Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Das Verschlucken des Tierarzneimittels einschließlich einer Exposition von Hand zu Mund ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurden nicht bei Katzen untersucht. Beobachtungen nach der Markteinführung zeigen, dass die Anwendung des Produktes bei Katzen mit neurologischen Symptomen (einschließlich Ataxie, Horner-Syndrom mit Nickhautvorfall, Miosis, Anisokorie), Störung des Innenohres (Kopfschiefhaltung) und systemischen Symptomen (Anorexie und Lethargie) assoziiert sein kann. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher bei Katzen vermieden werden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle, Schmerz an der Applikationsstelle ¹ Hyperaktivität, Vokalisation ¹ Erbrechen Taubheit ² , beeinträchtigt Hörvermögen ² , Störung des Innenohrs, Kopfschütteln ¹
--	--

	Augenerkrankung (z.B. Blepharospasmus, Bindehautentzündung, Hornhautulcus, Augenreizung, Keratoconjunctivitis sicca).
	Ataxie, Nystagmus
	Anorexie

¹ kurz nach der Verabreichung des Tierarzneimittels auftretend.

² Hauptsächlich bei älteren Tieren.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Studien zur Bestimmung der Auswirkung auf die Fruchtbarkeit bei Hunden wurden nicht durchgeführt. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Die Verträglichkeit mit Ohrreinigungslösungen, außer Kochsalzlösung, wurde nicht nachgewiesen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Ohr.

Einmalige Behandlung.

Die empfohlene Dosierung ist die Anwendung eines Einzeldosisbehältnisses (d. h. 1 ml Lösung) pro infiziertes Ohr. Ein maximales klinisches Ansprechen ist möglicherweise erst 28 Tage nach Verabreichung zu erwarten.

Vor der Anwendung 5 Sekunden gut schütteln.

Den äußeren Gehörgang vor der Verabreichung des Tierarzneimittels reinigen und trocknen.

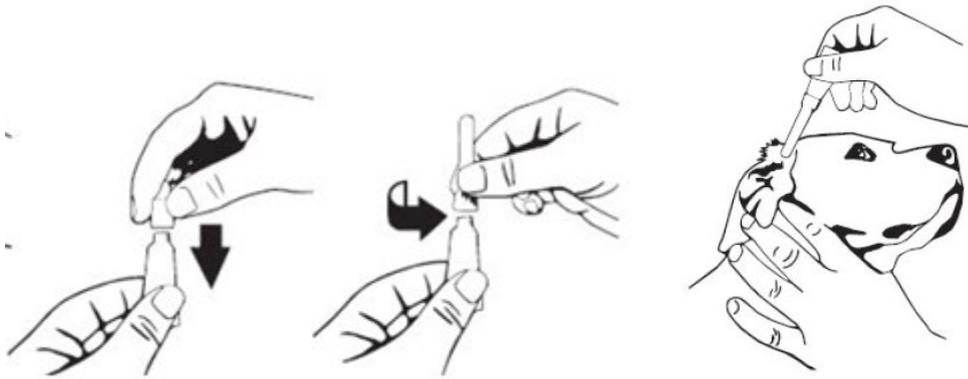
Entfernen Sie den Verschluss des Einzeldosisbehältnisses, während Sie dieses aufrecht halten.

Das obere Ende der Kappe anfassen, um den Sicherheitsverschluss komplett zu lösen und die Kappe von dem Einzeldosisbehältnis zu entfernen.

Schrauben Sie das Applikatorröhrchen auf das Einzeldosisbehältnis.

Führen Sie den Applikator in den betroffenen äußeren Gehörgang ein und drücken Sie den gesamten Inhalt in das Ohr.

Massieren Sie die Ohrbasis vorsichtig 30 Sekunden lang, um die Lösung zu verteilen. Halten Sie den Kopf des Hundes für 2 Minuten fest, um ein zu vermeiden.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Anwendung am Ohr bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis in zweiwöchentlichen Abständen für insgesamt drei Behandlungen wurde im Allgemeinen gut vertragen.

Die auffälligsten Wirkungen stimmten mit der Verabreichung von Glukokortikoiden überein; zu den spezifischen Beobachtungen gehörten die Unterdrückung der Reaktion der Nebennierenrinde auf eine ACTH-Stimulation, eine Verringerung des Nebennierengewichts und die Atrophie der Nebennierenrinde, eine Verringerung der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahlen, eine Erhöhung der absoluten Neutrophilenzahl, eine Erhöhung des Lebergewichts mit hepatozellulärer Vergrößerung / zytoplasmatischer Veränderung und eine Verringerung des Thymusgewichtes. Andere potenziell behandlungsbedingte Effekte waren leichte Veränderungen der Aspartataminotransferase (AST), des Gesamtproteins, des Cholesterins, des anorganischen Phosphors, des Kreatinins und des Calciums. Nach dreimal wöchentlicher Verabreichung einer Dosis bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosierung verursachte das Tierarzneimittel ein leichtes Erythem in einem oder beiden Ohren, was sich innerhalb von 48 Stunden wieder normalisierte.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Zur Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter dessen sorgfältiger Überwachung.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QS02CA91

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel ist eine fixe Kombination aus drei Wirkstoffen (Kortikosteroid, Antimykotikum und Antibiotikum):

Mometasonfuroat ist ein hochwirksames Kortikosteroid. Wie andere Kortikosteroide hat es entzündungshemmende und juckreizhemmende Eigenschaften.

Terbinafinhydrochlorid ist ein Allylamin mit ausgeprägter fungizider Wirkung. Es hemmt selektiv die frühe Synthese von Ergosterol, einem wesentlichen Bestandteil der Membran von Hefen und

Pilzen, einschließlich *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ von 1 µg/ml). Terbinafinhydrochlorid hat eine andere Wirkungsweise als Azol-Antimykotika, daher gibt es keine Kreuzresistenz mit Azol-Antimykotika. Für Biofilm formende Stämme von *Malassezia pachydermatis* wurde eine verminderte *in-vitro*-Empfindlichkeit gegenüber Terbinafin berichtet.

Florfenicol ist ein bakteriostatisches Antibiotikum, das die Proteinsynthese hemmt, indem es an die ribosomale 50S-Untereinheit von Bakterien bindet. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien einschließlich *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ von 2 µg/ml). Die *in vitro*-Aktivität von Florfenicol gegen *Pseudomonas* spp. ist gering (MIC₉₀ > 128 µg/ml).

In Staphylokokken nachgewiesene Florfenicol-Resistenzgene umfassen *cf*r und *fexA*. *Cfr* modifiziert die RNA an der Bindungsstelle des Wirkstoffes (verursacht eine verringerte Affinität zu Chloramphenicol, Florfenicol und Clindamycin) und das *cf*r-Gen kann in Plasmiden oder anderen übertragbaren Elementen vorhanden sein. *FexA* kodiert für ein membranassoziiertes Effluxsystem (das sowohl Florfenicol- als auch Chloramphenicol-Efflux betrifft) und ist sowohl in Chromosomen als auch in Plasmiden zu finden.

4.3 Pharmakokinetik

Die systemische Resorption der drei Wirkstoffe wurde nach einmaliger gleichzeitiger Gabe in einem Gehörgang gesunder Beagle-Hunde bestimmt. Die mittleren maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) waren niedrig, wobei 1,73 ng/ml Florfenicol, 0,35 ng/ml Mometasonfuroat und 7,83 ng/ml Terbinafin-HCl bei der t_{max} von 24 h, 0,5 h bzw. 20 h nach der Behandlung erreicht wurden.

Das Ausmaß der transkutanen Resorption topischer Arzneimittel wird durch viele Faktoren einschließlich der Integrität der epidermalen Barriere bestimmt. Entzündungen können die transkutane Resorption von Tierarzneimitteln über die Haut nahe der äußeren Öffnung des Gehörgangs verstärken.

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: 18 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Laminierte Einzeldosis-Tube mit 1 ml Lösung mit Sicherheitsverschluss aus Polypropylen und separatem LDPE-Applikator in einer transparenten Kunststoffblisterpackung.

Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Blistern.

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

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

Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/246/001 (2 Tuben)

EU/2/19/246/002 (10 Tuben)

EU/2/19/246/003 (20 Tuben)

EU/2/19/246/004 (1 Tube)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10. Dezember 2019.

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

{MM/JJJ}

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>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neptra Ohrentropfen, Lösung

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml): 16,7 mg Terbinafinhydrochlorid, 16,7 mg Florfenicol, 2,2 mg Mometasonfuroat

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tube
2 Tuben
10 Tuben
20 Tuben

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung am Ohr.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

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

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/19/246/001 (2 Tuben)
EU/2/19/246/002 (10 Tuben)
EU/2/19/246/003 (20 Tuben)
EU/2/19/246/004 (1 Tube)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neptra



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

16,7 mg Terbinafinhydrochlorid, 16,7 mg Florfenicol, 2,2 mg Mometasonfuroat

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Einzeldosisbehältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neptra



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Neptra Ohrentropfen, Lösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Florfenicol: 16,7 mg

Terbinafinhydrochlorid: 16,7 mg, entspricht Terbinafin Base: 14,9 mg

Mometasonfuroat: 2,2 mg

Klare, farblose bis gelbe, leicht visköse Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Exazerbationen einer rezidivierenden Otitis, hervorgerufen durch Mischinfektionen mit *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis*.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren und Zuchttieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Bei Tieren mit chronisch rezidivierender Otitis externa in der Vorgeschichte müssen die Grundursachen der Erkrankung, wie Allergien oder anatomische Gegebenheiten des Ohres, beachtet werden, um eine ineffektive Behandlung mit einem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Bei einer parasitären Otitis sollte eine geeignete akarizide Behandlung durchgeführt werden.

Vor der Behandlung die Ohren reinigen. Eine erneute Ohrreinigung sollte frühestens 28 Tage nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen. In klinischen Studien wurde vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nur Kochsalzlösung zur Reinigung der Ohren verwendet. Diese Wirkstoffkombination ist für die Behandlung von akuter Otitis externa durch Mischinfektionen vorgesehen, bei denen Florfenicol-empfindliche Stämme von *Staphylococcus pseudintermedius* und Terbinafin-empfindliche *Malassezia pachydermatis* nachgewiesen wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 3 Monate sind, nicht geprüft. Die Zieltierverträglichkeit wurde bei Hunden unter 4 kg Körpergewicht nicht untersucht. In Feldstudien gab es bei Hunden unter 4 kg Körpergewicht jedoch keine Hinweise auf Unverträglichkeiten.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um eine Trommelfellperforation auszuschließen.

Sollten während der Behandlung Hörverlust oder vestibuläre Dysfunktionen beobachtet werden, ist der Hund zu erneut zu untersuchen.

Nach der Behandlung können feuchte Ohren oder klarer Ausfluss beobachtet werden, der nicht mit der Krankheitspathologie zusammenhängt.

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 zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder 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 ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, und von Pilzen, die gegen Terbinafin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika und Antimykotika herabsetzen.

In Verträglichkeitsstudien (vor und nach ACTH-Stimulation) wurde nach Anwendung des Tierarzneimittels ein verringerter Cortisolspiegel beobachtet, was darauf hinweist, dass Mometasonfuroat resorbiert wird und in den systemischen Kreislauf gelangt. Die bei der einfachen Dosis beobachteten wichtigsten Befunde waren eine Abnahme der kortikalen Reaktion auf die ACTH-Stimulation, eine Abnahme der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahlen und eine Abnahme des Nebennierengewichts. Es ist bekannt, dass eine längere und intensive Anwendung von topischen Kortikosteroidpräparaten systemische Wirkungen auslöst, einschließlich einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile ist das Ohr gründlich zu waschen. Eine weitere Behandlung mit Kortikosteroiden sollte vermieden werden.

Bei Hunden mit vermuteten oder bestätigten endokrinen Erkrankungen (z. B. Diabetes mellitus, Hypo- oder Hyperthyreose usw.) nur mit Vorsicht anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in die Augen des behandelten Hundes gelangt, z.B. indem der Kopf des Hundes festgehalten wird, um ein Schütteln zu vermeiden (siehe Abschnitt Dosierung und Art der Anwendung). Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann schwerwiegende Augenreizungen verursachen. Versehentlicher Augenkontakt kann durch Kopfschütteln des Hundes während oder nach der Anwendung auftreten.

Um dieses Risiko für den Tierbesitzer zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel nur durch einen Tierarzt oder unter dessen strenger Aufsicht anzuwenden. Geeignete Maßnahmen sollten ergriffen werden (z. B. Tragen einer Schutzbrille während der Verabreichung, gründliche Massage des Gehörgangs nach der Anwendung, um eine gleichmäßige Verteilung des Tierarzneimittels sicherzustellen, Festhalten des Hundes nach der Verabreichung), um eine Exposition gegenüber den Augen zu vermeiden. Bei versehentlicher Exposition die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Bei Auftreten von Symptomen ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Obwohl in experimentellen Studien kein Potenzial für Hautreizungen festgestellt wurde, sollte der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut vermieden werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Hautpartien gründlich mit Wasser abwaschen.

Kann nach Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Das Verschlucken des Tierarzneimittels, einschließlich einer Exposition von Hand zu Mund, ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurden nicht bei Katzen untersucht. Beobachtungen nach der Markteinführung zeigen, dass die Anwendung des Produktes bei Katzen mit neurologischen Symptomen (einschließlich Ataxie, Horner-Syndrom mit Nickhautvorfall, Miosis, Anisokorie), Störung des Innenohres (Kopfschiefhaltung) und systemischen Symptomen (Anorexie und Lethargie) assoziiert sein kann. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher bei Katzen vermieden werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen.. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es wurden keine Studien durchgeführt, die die Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Hunden feststellen. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Die Verträglichkeit mit Ohrreinigungslösungen, außer Kochsalzlösung, wurde nicht nachgewiesen.

Überdosierung:

Die Anwendung am Ohr bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis in zweiwöchentlichen Abständen für insgesamt drei Behandlungen wurde im Allgemeinen gut vertragen.

Die auffälligsten Wirkungen stimmten mit der Verabreichung von Glukokortikoiden überein; zu den spezifischen Beobachtungen gehörten die Unterdrückung der Reaktion der Nebennierenrinde auf eine ACTH-Stimulation, eine Verringerung des Nebennierengewichts und die Atrophie der Nebennierenrinde, eine Verringerung der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahlen, eine Erhöhung der absoluten Neutrophilenzahl, eine Erhöhung des Lebergewichts mit hepatozellulärer Vergrößerung/zytoplasmatischer Veränderung und eine Verringerung des Thymusgewichtes. Andere potenziell behandlungsbedingte Effekte waren leichte Veränderungen der Aspartataminotransferase (AST), des Gesamtproteins, des Cholesterins, des anorganischen Phosphors, des Kreatinins und des Calciums. Nach dreimal wöchentlicher Verabreichung einer Dosis bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosierung verursachte das Tierarzneimittel ein leichtes Erythem in einem oder beiden Ohren, welches sich innerhalb von 48 Stunden wieder normalisierte.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Zur Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter dessen sorgfältiger Überwachung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Erythem an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle, Schmerz an der Applikationsstelle¹

Hyperaktivität, Vokalisation¹

Erbrechen

Taubheit², beeinträchtigt Hörvermögen², Störung des Innenohrs, Kopfschütteln¹

Augenerkrankung (z.B. Blepharospasmus, Bindehautentzündung, Hornhautulcus, Augenreizung, Keratoconjunctivitis sicca)

Ataxie, Nystagmus

Anorexie

¹ kurz nach der Verabreichung des Tierarzneimittels auftretend.

²Hauptsächlich bei älteren Tieren.

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Anwendung am Ohr.

Einmalige Behandlung.

Die empfohlene Dosierung ist die Anwendung eines Einzeldosisbehältnisses (d. h. 1 ml Lösung) pro infiziertes Ohr. Ein maximales klinisches Ansprechen ist möglicherweise erst 28 Tage nach Verabreichung zu erwarten.

Vor der Anwendung 5 Sekunden gut schütteln.

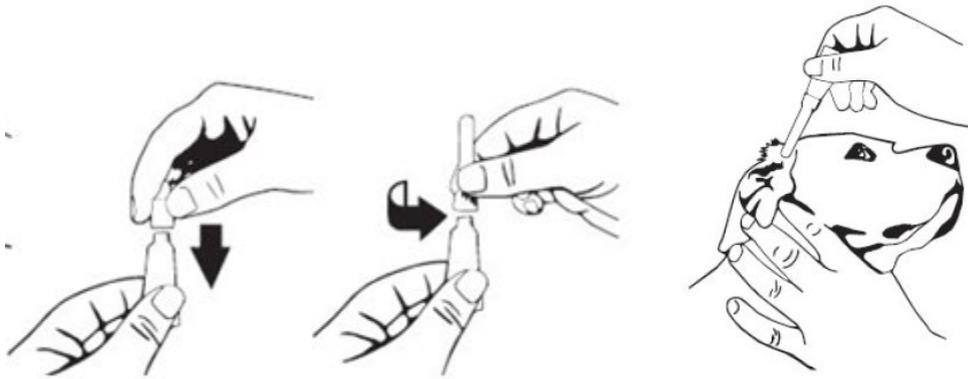
Den äußeren Gehörgang vor der ersten Verabreichung des Tierarzneimittels reinigen und trocknen.

Entfernen Sie den Verschluss des Einzeldosisbehältnisses, während Sie dieses aufrecht halten.

Das obere Ende der Kappe anfassen, um den Sicherheitsverschluss komplett zu lösen und die Kappe von dem Einzeldosisbehältnis zu entfernen.

Schrauben Sie das Applikatorröhrchen auf das Einzeldosisbehältnis.

Führen Sie den Applikator in den betroffenen äußeren Gehörgang ein und drücken Sie den gesamten Inhalt in das Ohr.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der äußere Gehörgang sollte vor der ersten Verabreichung des Tierarzneimittels mit Kochsalzlösung gereinigt und getrocknet werden.

Massieren Sie nach der Verabreichung die Ohrbasis vorsichtig 30 Sekunden lang, um die Lösung zu verteilen. Halten Sie den Kopf des Hundes für 2 Minuten fest, um ein Schütteln zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

EU/2/19/246/001 - 004

Laminierte Einzeldosis-Tube mit 1 ml Lösung mit Sicherheitsverschluss aus Polypropylen und separatem LDPE-Applikator in einer transparenten Kunststoffblisterpackung.

Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com**Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Deutschland