

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Otoxolan Ohrentropfen, Suspension für Hunde

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

|                             |         |
|-----------------------------|---------|
| Marbofloxacin               | 3,0 mg  |
| Clotrimazol                 | 10,0 mg |
| Dexamethasonacetat          | 1,0 mg  |
| (entsprechend Dexamethason) | 0,9 mg) |

**Sonstige Bestandteile:**

|                     |        |
|---------------------|--------|
| Propylgallat (E310) | 1,0 mg |
|---------------------|--------|

Gelblich schimmernde, viskose Suspension.

**3. Zieltierart(en)**

Hund.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Otitis externa, die sowohl eines bakteriellen wie auch eines Pilz-Ursprungs sein können, wobei die Bakterien gegenüber Marbofloxacin und die Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis* gegenüber Clotrimazol empfindlich sind.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen azolen.

Pilzbekämpfungsmitteln oder andere Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen Resistenzen von Erregern gegenüber Marbofloxacin und/oder Clotrimazol bekannt sind.

Siehe Abschnitt 6 (Trächtigkeit und Laktation).

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Eine bakterielle und pilzbedingte Otitis ist oft sekundärer Natur. Die zugrunde liegende Ursache sollte identifiziert und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Integrität des Trommelfells zu überprüfen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie auf lokale (regionale) epidemiologische Informationen zur Anfälligkeit der Zielerreger stützen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Antimikrobiellen Richtlinien zu beachten.

Häufiges Zurückgreifen auf eine Klasse von Antibiotika kann bakterielle Resistenzen induzieren. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Tierarzneimitteln aus der Chinolon-Klasse wurden mit einer Schädigung des Knorpels gewichtstragenden Gelenke und andere Formen der Arthropathie bei ausgewachsenen Tieren verschiedener Arten in Verbindung gebracht. Die Verwendung des Tierarzneimittels bei jungen Tieren wird nicht empfohlen.

Die länger dauernde und intensive Anwendung von topischen Kortikosteroid-Präparaten kann bekanntermaßen lokale und systemische Wirkungen hervorrufen, einschließlich einer Suppression der Nebennierenfunktion, einer Verdünnung der Epidermis und einer verzögerten Wundheilung. Augenkontakt bei Tieren vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber (Fluor)chinolonen, (Kortiko)steroiden oder Antimykotika oder einem der Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel während der Verabreichung vermeiden.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Verschütten auf Haut oder Augen die betroffene Stelle mit viel Wasser spülen.

Achten Sie darauf, ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation verwenden.

#### Überdosierung:

Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Parameter (wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, Aminotransferase, limitierte Neutrophilie, Eosinopenie, Leukopenie) werden ab dem Dreifachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Diese Veränderungen sind nicht schwerwiegend und nach Beendigung der Therapie reversibel.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):                              | Taubheit <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                   |
| Unbestimmte Häufigkeit<br>(kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Veränderungen biochemischen und hämatologischen Parameter (z. B. erhöhte alkalische Phosphatase (ALP) im Serum, erhöhte Alaninaminotransferase (ALT)/erhöhte Aspartataminotransferase (AST), Neutrophilie) <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Überwiegend bei älteren Hunden und meist vorübergehender Natur.

<sup>2</sup>Im Zusammenhang mit Kortikosteroid-Medikamenten.

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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Anwendung am Ohr.

Vor Gebrauch für 30 Sekunden gut schütteln und leicht zusammendrücken, um den Tropfer mit dem Tierarzneimittel zu füllen.

10 Tropfen pro Ohr einmal täglich über 7 bis 14 Tage.

Nach der 7-tägigen Behandlung, sollte der Tierarzt die Notwendigkeit der Verlängerung der Behandlung um eine weitere Woche abwägen.

Ein Tropfen des Tierarzneimittels enthält 71 µg Marbofloxacin, 237 µg Clotrimazol und 23,7 µg Dexamethasonacetat.

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

Der äußere Gehörgang sollte vor der Behandlung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden.

Nach Verabreichung ist die Ohrbasis kurz und sanft zu massieren, damit das Tierarzneimittel in den unteren Ohrkanal gelangen kann.

Wird das Tierarzneimittel für mehrere Hunde benötigt, ist pro Hund ein Tropfer zu verwenden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Wenn das Behältnis das erste Mal geöffnet/angebrochen wird, sollte, unter Beachtung der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses in der Packungsbeilage, das Datum, an dem die verbleibenden Tierarzneimittel-Reste entsorgt werden müssen, beachtet werden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

## **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**

BE-V503173

Die Faltschachtel beinhaltet 1 x 10 ml und 1 Tropfer.

Die Faltschachtel beinhaltet 1 x 20 ml und 2 Tropfer.

Die Faltschachtel beinhaltet 1 x 30 ml und 3 Tropfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Januar 2025

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Tel: +32 487 50 73 62

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland