

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Aurimic Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml (40 Tropfen) enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat (entsprechend 19,98 mg Miconazol)	23,0 mg
Prednisolonacetat (entsprechend 4,48 mg Prednisolon)	5,0 mg
Polymyxin B-Sulfat (entsprechend 5500 IE Polymyxin B-Sulfat)	0,5293 mg

Weißer Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa) und örtlich begrenzter oberflächlicher Hautinfektionen bei Hunden und Katzen, die durch Infektionen mit den folgenden Bakterien und Pilzen verursacht werden:

- Gram-positive Bakterien
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gram-negative Bakterien
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Pilze
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Behandlung des Befalls mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben), wenn gleichzeitig eine Infektion mit Miconazol- und Polymyxin-B-empfindlichen Erregern vorliegt.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegenüber anderen Kortikosteroiden oder anderen Azol-Antimykotika oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell,
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol,
- auf den Milchdrüsen säugender Hündinnen und Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bakterielle und pilzbedingte Mittelohrentzündungen sind häufig sekundärer Natur. Die zugrundeliegende Ursache sollte ermittelt und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Zielbakterien und/oder Pilze erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte der Antrag auf folgenden Grundlagen beruhen epidemiologische Informationen und Kenntnisse über die Anfälligkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene.

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

Bei persistierendem Befall mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) sollte eine systemische Behandlung mit einem geeigneten Akarizid in Betracht gezogen werden.

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.

Systemische Kortikosteroid-Effekte sind möglich, vor allem bei Behandlung unter Okklusionsverband, umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung oder bei Aufnahme durch Ablecken.

Die orale Aufnahme durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit ihnen in Kontakt sind, sollte vermieden werden.

Kontakt mit den Augen von Tieren ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Polymyxin B oder Miconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann die Haut und Augen reizen.

Jeglichen Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der 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.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Es werden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Symptome erwartet.

7. Nebenwirkungen**Hunde, Katzen:**

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Taubheit¹.

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Andere Störungen des Immunsystems, Infektionen an der Applikationsstelle, Blutungen an der Applikationsstelle, Verdünnung der Epidermis, Verzögerte Heilung, systemische Erkrankungen (z. B. Störung der Nebennierenfunktion), Teleangiektasie (erweiterte Hautblutgefäße).

¹ Im Besonderen bei älteren Hunden. Falls es hierzu kommt, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

² Nach längerer und extensiver Anwendung von topischen Kortikosteroidpräparaten.

³ Lokale Immunsuppression mit erhöhtem Risiko für Infektionen.

⁴ Erhöhte Anfälligkeit der Haut für Blutungen.

⁵ Hemmung der Nebennierenfunktion.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem www.eenbijwerkingmelden-dieren.be oder mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut.

Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Läsionen sollten bei Behandlungsbeginn und ggf. im weiteren Verlauf erneut abgeschnitten werden.

Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Nach Reinigung des äußeren Gehörgangs und der Ohrmuschel zweimal täglich 5 Tropfen des Tierarzneimittels in den äußeren Gehörgang einträufeln. Ohrmuschel und Gehörgang gründlich massieren, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirkstoffe erreicht wird, dabei jedoch so behutsam vorgehen, dass Schmerzen für das Tier vermieden werden.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Zeichen für mindestens 7 bis 10 Tage, höchstens jedoch 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden.

Der Behandlungserfolg sollte von einem Tierarzt überprüft werden, bevor die Behandlung beendet wird.

Infektionen der Haut (örtlich begrenzt, oberflächlich):

Zweimal täglich einige Tropfen des Tierarzneimittels auf die zu behandelnden Hautstellen auftragen und gut einreiben.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Zeichen, jedoch nicht länger als 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden.

In hartnäckigen Fällen (Ohr- oder Hautinfektionen) kann eine Behandlung über 2 bis 3 Wochen notwendig sein. Falls eine längere Behandlung erforderlich ist, sollte jedoch eine erneute klinische Untersuchung durch den Tierarzt erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gründlich schütteln. Jegliche Verunreinigung des Tropfaufsatzes ist strengstens zu vermeiden.

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Nach erstmaligen Öffnen nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Primärverpackung: 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-V473804

Packungsgröße: 1 x 20 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien
Tel: +32 (0) 50314510
E-mail: info@ecuphar.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen