

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarznei-mittels  
(Summary of Product Characteristics)****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

OTOMAX® Ohrentropfen, Suspension für Hunde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Otomax Ohrentropfen enthält:

**Wirkstoff(e):**

Gentamicin (als Gentamicinsulfat)	2640 I.E.
Betamethason (als Betamethasonvalerat)	0,88 mg
Clotrimazol	8,80 mg

**Sonstige Bestandteile:**

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

**3. Darreichungsform:**

Ohrentropfen, Suspension

Weiche, homogene, weiße bis weißliche visköse Suspension

**4. Klinische Angaben:****4.1 Zieltierart(en):**

Hund

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

Hunde:

Zur Behandlung der akuten Otitis externa.

Ebenso zur Behandlung von kurzfristiger Verschlimmerung der akuten Anzeichen einer chronischen Otitis externa bakteriellen und mykotischen Ursprungs verursacht durch Gentamicin-empfindliche Keime wie *Staphylococcus intermedius* und Clotrimazol-empfindliche Hefen, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

**4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht bei Hunden mit bekannter Perforation des Trommelfells anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produktes.

Siehe auch Abschnitte 4.7 und 4.8.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Die bakterielle und die mykotische Otitis treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

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

Vor Anwendung jeglicher Medikation im Ohr sollte zur Vergewisserung, dass das Trommelfell nicht perforiert ist, der externe Gehörgang gründlich untersucht werden, um die Möglichkeit sowohl einer Verschleppung der Infektion in das Mittelohr als auch einer Beschädigung der Cochlea oder des Vestibularapparates durch längeren Kontakt auszuschließen. Vor der Behandlung sollte das äußere Ohr gründlich gereinigt und abgetrocknet werden. Übermäßige Behaarung im Behandlungsareal sollte entfernt werden.

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte nach einer Empfindlichkeitsprüfung an isolierten Bakterien und/oder anderen geeigneten diagnostischen Tests erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen.

Der Einsatz des Tierarzneimittels unter Abweichung von den in der SPC gegebenen Anweisungen kann die Häufigkeit gegen Gentamicin resistenter Bakterienpopulationen erhöhen und kann die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Aminoglykosiden wegen möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Eine intensive und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann sowohl lokale als auch systemische Wirkungen wie eine Hemmung der Nebennierenfunktion, eine Verdünnung der Epidermis sowie eine Verlangsamung des Heilungsprozesses hervorrufen.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände gründlich waschen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil von OTOMAX Ohrentropfen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Es können lokale Erytheme auftreten, die sich jedoch nach Abbruch der Behandlung zurückbilden.

Es wurden temporäre Hörverluste und in sehr seltenen Fällen irreversible Taubheiten, insbesondere bei älteren Hunden, beobachtet.

Wenn während des Behandlungsverlaufs vestibuläre oder Hörstörungen bemerkt werden, muss die Anwendung von OTOMAX® Ohrentropfen sofort abgebrochen und der Gehörgang sorgfältig mit einer nicht-ototoxischen Lösung gespült werden.

Durch verlängerte und ausgedehnte lokale Anwendung von Kortikosteroidpräparaten können lokale und allgemeine Nebenwirkungen auftreten, wie z.B. Suppression der Nebennierenfunktion, Hautverdünnung und verzögerte Wundheilung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von OTOMAX Ohrentropfen 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

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

Nicht bei tragenden und laktierenden Hündinnen anwenden.

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

OTOMAX Ohrentropfen nicht gleichzeitig mit anderen bekannterweise ototoxischen Medikamenten verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung:**

Nur zur Anwendung am Ohr.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Bei weniger als 15 kg schweren Hunden: 4 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang einträufeln.

Bei Hunden mit einem Gewicht von über 15 kg: 8 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang einträufeln.

Die Therapiedauer beträgt 7 aufeinanderfolgende Tage.

Nach Applikation kann man den Ohrgrund kurz und sanft massieren, um eine Verteilung des Präparates im unteren Teil des Gehörgangs sicherzustellen.

Ein Tropfen OTOMAX Ohrentropfen enthält 66,9 I.E. Gentamicin, 22,3 µg Betamethason und 223 µg Clotrimazol.

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

Bei 5-facher Überdosierung wurden lokal vorübergehend auftretende Papeln beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en):**

Nicht zutreffend.

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Kombination aus Kortikosteroiden und Antiinfektiva

ATCvet-Code: QS02CA90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Gentamicinsulfat ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das über eine Hemmung der Proteinsynthese bakterizid wirkt. Gentamicin ist gegen ein breites Spektrum gram-positiver und gram-negativer Bakterien wirksam, insbesondere gegen folgende aus Hundeohren isolierte pathogene Organismen: *Staphylococcus intermedius*, Koagulase-positive *Staphylococcus* spp. und *Proteus mirabilis*.

Betamethasonvalerat, ein synthetisches Dexamethason-Analogon-*Kortikosteroid*, hat in der lokalen Behandlung der Otitis externa Entzündungs- und Juckreiz-hemmende Wirkung. Es besitzt geringe mineralokortikosteroide Aktivität. Lokal angewendetes Betamethasonvalerat wird von der Haut absorbiert. Entzündung kann die perkutane Absorption erhöhen.

Clotrimazol ist ein Antimykotikum, das Zellmembranveränderungen verursacht, wodurch es zu einem Verlust von intrazellulären Bestandteilen und daraufhin zu einem Stillstand der molekularen Synthese kommt. Clotrimazol hat ein breites Wirkspektrum und wird zur Behandlung von Hautinfektionen, hervorgerufen durch verschiedene Spezies pathogener Dermatophyten und Hefen, eingesetzt; insbesondere gegen *Malassezia pachydermatis*.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:**

Nicht dokumentiert.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Paraffin, dickflüssig (Ph. Eur.)

Weiches Kohlenwasserstoffgel als Salbengrundlage

### **6.2 Inkompatibilitäten:**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

Flaschen:

14 ml und 34 ml Polyethylenflaschen hoher Dichte (HDPE) mit Polyethylenverschlusskappe niedriger Dichte (LDPE) und LDPE –Applikator / Verschlusskappe.

Tuben:

8,5 ml und 17 ml Aluminiumtuben mit weissen Schraubverschluss (HDPE) und Applikator/Verschlusskappe (HDPE)

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Flasche zu 14 ml

Schachtel mit 1 Flasche zu 34 ml

Schachtel mit 1 Tube zu 8,5 ml

Schachtel mit 1 Tube zu 17 ml

Schachtel mit 6 Tuben zu 8,5 ml

Schachtel mit 6 Tuben zu 17 ml

Schachtel mit 12 Tuben zu 8,5 ml

Schachtel mit 12 Tuben zu 17 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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:**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

**8. ZULASSUNGSNUMMER:**

Zul.-Nr. 400382.00.00

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

27.08.1999 / 22.07.2009

**10. Stand der Information**

Oktober 2011

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig