

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Otoxolan Ohrentropfen, Suspension für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

Marbofloxacin                    3,0 mg  
Clotrimazol                    10,0 mg  
Dexamethasonacetat (Ph. Eur). 1,0 mg (entsprechend 0,9 mg Dexamethason)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Propylgallat (Ph. Eur.)	1,0 mg
Mittelkettige Triglyceride	
Sorbitanoleat	
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid	

Gelbliche, opaleszente, viskose Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Ohres, die durch Bakterien, empfindlich gegenüber Marbofloxacin, und Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*, empfindlich gegenüber Clotrimazol, hervorgerufen werden.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Azol-Antimykotika oder andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Siehe Abschnitt 3.7.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind meist sekundäre Infektionen. Die zugrundeliegenden Ursachen sollten identifiziert und behandelt werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Integrität des Trommelfells zu überprüfen. Das Tierarzneimittel sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien und/oder Pilzen, die vom Tier isoliert wurden, angewendet werden. Sollte dies nicht möglich sein, hat die Therapie auf Grundlage der lokalen (regionalen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielpathogene zu erfolgen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Der häufige Einsatz einer Klasse von Antibiotika kann bakterielle Resistzenzen 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.

Chinolone wurden mit einer Schädigung des Knorpels in gewichtstragenden Gelenken und anderen Formen der Arthropathie bei nicht ausgewachsenen Tieren verschiedener Arten in Verbindung gebracht. Eine Anwendung des Tierarzneimittels bei Jungtieren wird daher nicht empfohlen.

Es ist bekannt, dass eine länger dauernde und intensive äußerliche Anwendung von Kortikosteroiden mit lokalen und systemischen Effekten, wie einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion, einer Verdünnung der Epidermis und einer verzögerten Wundheilung einhergehen kann.

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen (Fluor)chinolone, (Kortiko)sterioide oder Antimykotika oder einen der Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer auf die Haut oder in die Augen gründlich mit viel klarem Wasser spülen. Vermeiden Sie eine versehentliche Einnahme.

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

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Taubheit <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Veränderungen der klinisch-chemischen und hämatologischen Parameter (z. B. im Serum erhöhte alkalische Phosphatase (ALP), erhöhte Alanin-

	Aminotransferase (ALT)/erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST), Neutrophilie <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Vorwiegend bei älteren Hunden und meist vorübergehend.

<sup>2</sup>Assoziiert mit Kortikosteroiden.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur Anwendung am Ohr.

10 Tropfen pro Ohr einmal pro Tag für 7 bis 14 Tage.

Nach einer 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.

Der äußere Gehörgang sollte vor der Behandlung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden. Vor Gebrauch für 30 Sekunden gut schütteln und leicht zusammendrücken, um den Tropfaufsatzt mit dem Tierarzneimittel zu füllen.

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

Wird das Tierarzneimittel bei mehreren Hunden angewendet, ist pro Hund ein Tropfaufsatzt zu verwenden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Veränderungen der klinisch-chemischen und hämatologischen Parameter (wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase und Aminotransferase, limitierte Neutrophilie, Eosinopenie, Lymphopenie) werden ab dem Dreifachen der empfohlenen Dosis beobachtet; diese Veränderungen sind nicht schwerwiegend und nach Beendigung der Therapie reversibel.

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

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QS02CA06.

### 4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel kombiniert drei Wirkstoffe, Marbofloxacin, Clotrimazol und Dexamethason.

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone, welches die DNA-Gyrase hemmt. Es zeigt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (z. B. *Staphylococcus intermedius*) und gramnegative Organismen (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*). In der europäischen Literatur werden folgende Daten zur Empfindlichkeit (MHK<sub>50</sub> Werte) für Erreger der Otitis bei Hunden und Katzen angegeben:

Mikroorganismen	MHK <sub>50</sub> (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Stämme mit einem MHK-Wert  $\leq$  1 µg/ml gelten als empfindlich, mit einem MHK-Wert von 2 µg/ml als intermediar, und mit einem MHK-Wert  $\geq$  4 µg/ml als resistent gegenüber Marbofloxacin.

Marbofloxacin ist nicht wirksam gegen Anaerobier. Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert auf einer chromosomal Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression von Effluxpumpen oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

Clotrimazol ist ein Antimykotikum aus der Familie der Imidazole, welches über eine Veränderung der Membranpermeabilität zum Austritt intrazellulärer Bestandteile führt, was wiederum eine Hemmung der zellulären Molekularsynthese nach sich zieht. Clotrimazol zeigt ein breites Wirkungsspektrum und zielt im Wesentlichen auf *Malassezia pachydermatis*.

Dexamethasonacetat ist ein synthetisches Glukokortikoid, welches entzündungshemmend und juckreizstillend wirkt.

### 4.3 Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Studien bei Hunden nach therapeutischer Dosierung haben Folgendes gezeigt: Die maximalen Marbofloxacin-Plasmakonzentrationen von 0,06 µg/ml werden bei Hunden am 14. Behandlungstag erreicht.

Marbofloxacin bindet nur schwach an Plasmaproteine (bei Hunden < 10 %) und wird nur langsam, hauptsächlich in wirksamer Form, zu 2/3 über den Urin und zu 1/3 über die Fäzes eliminiert.

Clotrimazol wird nur schwach absorbiert (Plasmakonzentration < 0,04 µg/ml). Die Plasmakonzentrationen von Dexamethasonacetat erreichen 1,25 ng/ml am 14. Behandlungstag. Die Resorption von Dexamethason wird durch den entzündlichen Prozess im Ohr nicht erhöht.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 1 x 10 ml LDPE-Flasche mit LDPE-Tropfer und HDPE-Schraubkappe sowie einem Tropfer aus thermoplastischem Elastomer mit Kappe.

Faltschachtel mit 1 x 20 ml LDPE-Flasche mit LDPE-Tropfer und HDPE-Schraubkappe sowie 2 Tropfer aus thermoplastischem Elastomer mit Kappen.

Faltschachtel mit 1 x 30 ml LDPE-Flasche mit LDPE-Tropfer und HDPE-Schraubkappe sowie 3 Tropfer aus thermoplastischem Elastomer mit Kappen.

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**

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

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

TAD Pharma GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402309.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 16.11.2016

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

{MM/JJJJ}

## **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 III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Otoxolan Ohrentropfen, Suspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

Marbofloxacin 3,0 mg

Clotrimazol 10,0 mg

Dexamethasonacetat (Ph. Eur.) 1,0 mg (entsprechend 0,9 mg Dexamethason)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

20 ml

30 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Anwendung am Ohr.

**Vor Gebrauch gut schütteln.**

**7. WARZEZITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30°C lagern.

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

**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 ZULASSUNGSHABERS**

TAD Pharma GmbH

**14. ZULASSUNGSNR.**

402309.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FLASCHENETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Otoxolan



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

10 ml

20 ml

30 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**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 (Ph. Eur.)	1,0 mg (entsprechend 0,9 mg Dexamethason)

#### **Sonstige Bestandteile:**

Propylgallat (Ph. Eur.)	1,0 mg
-------------------------	--------

Gelbliche, opaleszente, viskose Suspension.

### **3. Zieltierart(en)**

Hund.



### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Ohres, die durch Bakterien, empfindlich gegenüber Marbofloxacin, und Pilze, insbesondere *Malassezia pachydermatis*, empfindlich gegenüber Clotrimazol, hervorgerufen werden.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere azole Antimykotika oder andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Siehe Abschnitt 6 (Trächtigkeit und Laktation).

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind meist sekundäre Infektionen. Die zugrunde liegenden Ursachen sollten identifiziert und behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Unversehrtheit des Trommelfells zu überprüfen.

Das Tierarzneimittel sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien und/oder Pilzen, die vom Tier isoliert wurden, angewendet werden. Sollte dies nicht möglich sein, hat die Therapie auf Grundlage der lokalen (regionalen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielpathogene zu erfolgen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Der häufige Einsatz einer Klasse von Antibiotika kann bakterielle Resistzenzen 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.

Chinolone wurden mit einer Schädigung des Knorpels in gewichtstragenden Gelenken und anderen Formen der Arthropathie bei nicht ausgewachsenen Tieren verschiedener Arten in Verbindung gebracht. Eine Anwendung des Tierarzneimittels bei Jungtieren wird daher nicht empfohlen.

Es ist bekannt, dass eine länger dauernde und intensive äußerliche Anwendung von Kortikosteroiden mit lokalen und systemischen Effekten, wie einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion, einer Verdünnung der Epidermis und einer verzögerten Wundheilung einhergehen kann.

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen (Fluor)chinolone, (Kortiko)sterioide oder Antimykotika oder einen der Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig Hände waschen.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer auf die Haut oder in die Augen gründlich mit viel klarem Wasser spülen. Vermeiden Sie eine versehentliche Einnahme.

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

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

#### Überdosierung:

Veränderungen der klinisch-chemischen und hämatologischen Parameter (wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase und Aminotransferase, limitierte Neutrophilie, Eosinopenie, Lymphopenie) werden ab dem Dreifachen der empfohlenen Dosis beobachtet; diese Veränderungen sind nicht schwerwiegend und nach Beendigung der Therapie reversibel.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Taubheit <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Veränderungen der klinisch-chemischen und hämatologischen Parameter (z. B. im Serum erhöhte alkalische Phosphatase (ALP), erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT)/erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST), Neutrophilie) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Vorwiegend bei älteren Hunden und meist vorübergehend.

<sup>2</sup>Assoziiert mit Kortikosteroiden.

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur Anwendung am Ohr.

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

10 Tropfen pro Ohr einmal pro Tag für 7 bis 14 Tage.

Nach einer 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 bei mehreren Hunden angewendet, ist pro Hund ein Tropfaufsatz 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 dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wird das Behältnis zum ersten Mal geöffnet, muss das Datum, an welchem das im Behältnis verbleibende Tierarzneimittel entsorgt werden muss, mithilfe der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen berechnet werden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. 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**

Zul.-Nr.: 402309.00.00

Faltschachtel mit 1 x 10 ml und 1 Tropfer.

Faltschachtel mit 1 x 20 ml und 2 Tropfer.

Faltschachtel mit 1 x 30 ml und 3 Tropfer.

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 für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

DE-27472 Cuxhaven

Tel: +49 4721 606-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

SI-8501 NOVO MESTO

Slowenien

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

Verschreibungspflichtig