

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**  
**(Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Mitex, Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml (40 Tropfen) enthält:

**Wirkstoff(e):**

Miconazolnitrat	23,0 mg
(entsprechend 19,98 mg Miconazol)	
Prednisolonacetat	5,0 mg
(entsprechend 4,48 mg Prednisolon)	
Polymyxin-B-sulfat	0,5293 mg
(entsprechend 5500 I.E. Polymyxin-B-sulfat)	

**Sonstige Bestandteile:**

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

**3. Darreichungsform**

Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut.  
Weiße Suspension.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

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

Zur Behandlung einer Otitis externa und örtlich begrenzter oberflächlicher Hautinfektionen bei Hunden und Katzen, die durch Infektionen mit den folgenden Miconazol- und Polymyxin B- empfindlichen 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.

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

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder gegenüber anderen Kortikosteroiden oder anderen Azol-Antimykotika oder gegenüber den sonstigen Bestandteilen
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- auf den Milchdrüsen laktierender Hündinnen und Katzen.

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

Bakterielle und mykotische Otitiden 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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.

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, bei umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung oder durch Ablecken.

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

Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen von Tieren ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, diese 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 Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Jeglichen Kontakt mit der Haut oder den Augen daher 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.

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

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann in sehr seltenen Fällen mit dem Auftreten von Taubheit, im Besonderen bei älteren Hunden, einhergehen. Falls es hierzu kommt, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Eine ausgedehnte und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann lokale Immunsuppression mit erhöhtem Risiko für Infektionen, eine Verdünnung der Epidermis oder eine verzögerte Wundheilung, Teleangiektasie und erhöhte Anfälligkeit der Haut für Blutungen sowie systemische Wirkungen, wie eine Hemmung der Nebennierenfunktion, hervorrufen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Mitex, Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut, sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Da die Resorption von Miconazol, Polymyxin B und Prednisolon durch die Haut gering ist, sind keine teratogenen/embryotoxischen/fetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen bei Hunden und Katzen zu erwarten. Eine orale Aufnahme der Wirkstoffe durch behandelte Tiere bei der Fellpflege kann auftreten, und der Übertritt der Wirkstoffe ins Blut und in die Milch ist zu erwarten.

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

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

Keine Daten verfügbar.

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

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut.

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

Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Läsionen sollten bei Behandlungsbeginn und bei Bedarf erneut im weiteren Verlauf gekürzt 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 Symptome 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 Hautläsionen auftragen und gut einreiben.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome, 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. In Fällen, in denen eine längere Behandlung notwendig ist, sind wiederholte klinische Untersuchungen, die eine Überprüfung der Diagnose einschließen, erforderlich.

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

Es sind keine anderen als die in Abschnitt 4.6 genannten Reaktionen zu erwarten.

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

Nicht zutreffend.

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Kortikosteroide und Antiinfektiva in Kombination

ATCvet Code: QS02CA01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Miconazol gehört zu den N-substituierten Imidazolderivaten und hemmt die *De-novo*-Synthese von Ergosterol. Ergosterol ist ein essenzielles Membranlipid und muss von Pilzen synthetisiert werden. Durch Ergosterolmangel werden zahlreiche

Membranfunktionen gehemmt, was schließlich zum Zelltod führt. Das Wirkungsspektrum deckt fast alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie gram-positive Bakterien ab. Resistenzentwicklungen wurden praktisch nicht berichtet. Der Wirkmechanismus von Miconazol ist fungistatisch, allerdings werden bei hohen Konzentrationen auch fungizide Effekte beobachtet.

Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gram-negative Bakterien wirksam. Die Resistenzentwicklung ist chromosomal gebunden, und resistente gram-negative Keime treten relativ selten auf. Alle *Proteus*-Arten besitzen jedoch eine natürliche Resistenz gegen Polymyxin B.

Polymyxin B bindet an die Phospholipide der zytoplasmatischen Membran, wodurch die Membranpermeabilität gestört wird. Dies führt zur Autolyse des Bakteriums. Dadurch wird die bakterizide Wirkung erzielt.

Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung angewendet. Die entzündungshemmende Wirkung von Prednisolonacetat beruht auf einer Verminderung der Kapillarpermeabilität, einer verbesserten Durchblutung und auf der Hemmung der Fibroblasten-Wirkung.

Der genaue Mechanismus des akariziden Effekts ist nicht geklärt. Man nimmt an, dass die Milben durch die öligen sonstigen Bestandteile erstickt oder immobilisiert werden.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Polymyxin B wird nach topischer Anwendung über intakte Haut und Schleimhaut praktisch nicht, über Wunden jedoch stark resorbiert.

Miconazol wird nach topischer Anwendung über intakte Haut und Schleimhaut praktisch nicht resorbiert.

Prednisolon wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Eine stärkere Resorption von Prednisolon ist bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut (z. B. bei Hautläsionen) zu erwarten.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

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

Hochdisperses Siliciumdioxid

Dickflüssiges Paraffin

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche: 3 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer, undurchsichtige LDPE-Tropfflasche mit weißem, undurchsichtigem HDPE-Schraubverschluss in einem Faltpapierkarton.

Packungsgröße:

1 x 20 ml.

### **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**

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 WELS

ÖSTERREICH

8. **Zulassungsnummer**

402105.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 20.02.2015

Datum der letzten Verlängerung: xx.xx.xxxx

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.