[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORAMTION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE 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 I.E. Polymyxin-B-sulfat)	0,5293 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

Weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer 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.

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden
- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen andere Kortikosteroide oder andere 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 laktierender Hündinnen und Katzen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bakterielle und mykotische Otitiden treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Zielbakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Anwendung auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.
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, bei umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung oder bei Aufnahme des Tierarzneimittels durch Ablecken.
Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Taubheit[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Andere Erkrankungen des Immunsystems[2,3]; Infektion an der Applikationsstelle[2], Blutung an der Applikationsstelle[2,4]; Abnahme der Hautdicke[2]; Verzögerte Heilung[2], systemische Erkrankung[2] (z.B. Störung der Nebennieren[2,5]); Teleangiektasie[2].

[1] Besonders bei älteren Hunden. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgesetzt werden.
[2] Nach lang andauernder großflächiger topischer Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten.
[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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.
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) 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

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

Trächtigkeit und Laktation:
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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 im weiteren Verlauf erneut 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es sind keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen zu erwarten.

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: QS02CA01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weiße, undurchsichtige LDPE-Tropfflasche mit weißem, undurchsichtigem HDPE-Schraubverschluss in einem Umkarton.

Packungsgröße:
1 x 20 ml

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 ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402105.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/02/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{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

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
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)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut.
Vor Gebrauch gut schütteln.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:
VetViva Richter (logo)

Mitvertreiber:
WDT eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402105.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

QR code mitexrichtiganwenden.de

QR code to be included: https://www.wdt.de/anwendervideo/anwendervideo/

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Tropfflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mitex

Hund, Katze

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Miconazolnitrat	23,0 mg/ml
Prednisolonacetat	5,0 mg/ml
Polymyxin-B-sulfat	0,5293 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen verwendbar bis…

20 ml

Gut schütteln.

VetViva Richter (logo)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mitex 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 I.E. Polymyxin-B-sulfat)	0,5293 mg

Weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung einer 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.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen andere Kortikosteroide oder andere 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 laktierender Hündinnen und Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Bakterielle und mykotische Otitiden treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und vorheriger mikrobiologischer Sicherung der Diagnose und einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Zielbakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Anwendung auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.
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, bei umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung oder bei Aufnahme des Tierarzneimittels durch Ablecken.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels 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.

Trächtigkeit und Laktation:
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 möglicherweise auftreten, wodurch der Übertritt der Wirkstoffe in Blut und Milch zu erwarten ist.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:
Es sind keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen zu erwarten.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Taubheit[1]

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Andere Erkrankungen des Immunsystems[2,3]; Infektion an der Applikationsstelle[2], Blutung an der Applikationsstelle[2,4]; Abnahme der Hautdicke[2]; Verzögerte Heilung[2], systemische Erkrankung[2] (z.B. Störung der Nebennieren[2,5]); Teleangiektasie (Erweiterung kleiner Blutgefäße in der Haut)[2].

[1] Besonders bei älteren Hunden. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgesetzt werden.
[2] Nach lang andauernder großflächiger topischer Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten.
[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 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) 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 und auf der Haut.

Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Läsionen sollten bei Behandlungsbeginn und bei Bedarf im weiteren Verlauf erneut 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 Hautstellen 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. Falls eine längere Behandlung erforderlich ist, sollte jedoch eine erneute klinische Untersuchung durch den Tierarzt erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln. Jegliche Verunreinigung des Tropfaufsatzes ist strengstens zu vermeiden. Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern. Nach erstmaligem Öffnen nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
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.: 402105.00.00

Packungsgröße: 1 x 20 ml

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. Kontaktdaten

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 5131 7054010
Email: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:
WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Deutschland

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

Verschreibungspflichtig.