

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Meerschweinchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionen des äußeren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden und Katzen, sowie zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Haut und Hautanhangsgebilde (Haare, Nägel, Schweißdrüsen) bei Hunden, Katzen und Meerschweinchen, die durch folgende Miconazol- und Polymyxin B- empfindliche Erreger verursacht werden:

- Pilze (einschließlich Hefen)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Grampositive Bakterien
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegative Bakterien
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*

- Zur unterstützenden Behandlung eines Befalls mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) in Verbindung mit einer Otitis externa.

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 bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- auf großflächigen, schlecht heilenden oder frischen Wunden
- bei viralen Hautinfektionen
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell

Hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bakterielle und mykotische Otitiden treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrundeliegende 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. Systemische Kortikosteroid-Wirkungen sind möglich, vor allem bei Behandlung unter Okklusionsverband, gesteigerter Hautdurchblutung oder durch Ablecken.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.

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, insbesondere bei älteren Hunden, einhergehen. Falls es hierzu kommt, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Eine ausgedehnte und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroid-haltigen Tierarzneimitteln 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 Ototop 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit 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.

Eine Anwendung im Bereich der Mammaleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Tierarzneimittelaufnahme durch die Nachkommen unterbleiben.

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.

Art der Anwendung:

Hunde, Katzen: Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.

Meerschweinchen: Zum Auftragen auf die Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Läsionen sollten bei Behandlungsbeginn und bei Bedarf erneut im weiteren Verlauf geschoren werden. Hygienische Maßnahmen wie das Säubern der zu behandelnden Haut vor dem Auftragen des Tierarzneimittels sind für den therapeutischen Erfolg unerlässlich.

Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Nach Reinigung des äußeren Gehörgangs und der Ohrmuschel zweimal täglich

3 - 5 Tropfen (0,035 ml pro Tropfen) des Tierarzneimittels in den äußeren Gehörgang einträufeln.

Ohrmuschel und Gehörgang behutsam aber gründlich massieren, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirkstoffe erreicht wird.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome für mindestens 7, jedoch nicht länger als 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden.

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

Infektionen der Haut und Hautanhangsgebilde:

Zweimal täglich das Tierarzneimittel dünn auf die zu behandelnden Hautläsionen auftragen und 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 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.

Falls erforderlich, sollte eine antimykotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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

Polymyxin B

Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas spp.* und *E. coli* wirksam. Die Resistenzentwicklung ist chromosomal gebunden, und resistente gramnegative 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.

Miconazol

Miconazol gehört zu den N-substituierten Imidazolderivaten, deren wichtigster Angriffspunkt die Hemmung der Ergosterol-Biosynthese darstellt. Ergosterol ist ein essenzielles Membranlipid und muss von Pilzen de novo synthetisiert werden. Durch Ergosterolmangel werden zahlreiche Membranfunktionen gehemmt, was schließlich zum Zelltod führt. Das Wirkungsspektrum umfasst fast alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie grampositive Bakterien.

Resistenzentwicklungen wurden praktisch nicht berichtet. Der Wirkmechanismus von Miconazol ist fungistatisch, allerdings werden bei hohen Konzentrationen auch fungizide Wirkungen beobachtet.

Prednisolon

Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird topisch wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung angewendet. Dadurch kommt es schnell zu einer Besserung entzündlicher Hauterkrankungen, die aber in jedem Fall rein symptomatisch ist.

Die Wirksamkeit ist ca. 4-5-mal stärker als die des natürlichen Cortisols.

Prednisolon bindet, wie andere Glukokortikoide auch, in den Zielorganen an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren. Nach der Translokation des Rezeptorkomplexes in den Kern kommt es zur Derepression der DNA und in weiterer Folge zu einer Steigerung der mRNA-Synthese und

letztlich der Proteinsynthese. Hierbei werden vermehrt katabole Enzyme für die Glukoneogenese und Hemmpoteine, wie das Phospholipase-A₂-hemmende Lipocortin, gebildet. Aufgrund dieses Reaktionsablaufs treten die typischen glukokortikoiden Effekte und die damit zusammenhängenden Wirkungen erst nach einer Latenzzeit auf und bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus der Blutbahn hinaus bestehen, solange sich im Zellkern noch Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe befinden.

Ohrmilben:

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

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

Miconazol

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

Prednisolon

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

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE-Flasche mit Schraubdeckel und einem separaten Tropfaufsatz.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Flasche zu 15 ml.

Umkarton mit einer Flasche zu 30 ml.

Umkarton mit einer Flasche zu 100 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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402648.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.03.2020

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.