

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mometamax Ultra Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,8 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Gentamicinsulfat äquivalent zu	6880 IU Gentamicin
Posaconazol	2,08 mg
Mometasonfuroat-Monohydrat äquivalent zu	1,68 mg Mometasonfuroat

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dickflüssiges Paraffin
Weiches Kohlenwasserstoffgel (Polyethylen, Mineralöl)

Weiß bis cremefarbene, viskose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Exazerbationen einer rezidivierenden Otitis externa, hervorgerufen durch gemischte bakterielle und Pilzinfektionen mit *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile, gegen Kortikosteroide, andere Antimykotika der Azolklasse und andere Aminoglykoside.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei trächtigen oder für die Zucht vorgesehenen Tieren.

Nicht gleichzeitig mit Substanzen anwenden, die bekanntermaßen Ototoxizität verursachen.

Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die antimikrobielle Wirkung kann durch einen niedrigen pH und die Anwesenheit von eitrigem und/oder entzündlichem Detritus verringert werden. Die Ohren müssen vor der Verabreichung des Tierarzneimittels gereinigt werden. Eine Kompatibilität mit Ohrreinigern wurde nicht nachgewiesen.

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Bei Tieren mit chronisch rezidivierender Otitis externa in der Vorgeschichte müssen die Grundursachen der Erkrankung, wie

Allergien oder anatomische Gegebenheiten des Ohres, beachtet werden, um eine ineffektive Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.
Die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden mit atopischen oder allergischen Hauterkrankungen nicht untersucht.

Zwischen Gentamicin im Tierarzneimittel und anderen Vertretern der Aminoglykosidklasse wurden Kreuzreaktionen bei *Staphylococcus pseudintermedius* nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Aminoglykosiden gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann. Eine Ko-Selektion auf Resistenzen gegen andere Antibiotikaklassen ist häufig (siehe Abschnitt 4.2).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 3 Monate sind oder mit einem Gewicht weniger als 3 kg nicht untersucht.

Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell nicht perforiert ist. Damit wird das Risiko einer Übertragung der Infektion in das Mittelohr vermieden und eine Schädigung der Gehörschnecke und des Vestibularapparates verhindert.

Der Hund ist sofort erneut zu untersuchen, wenn sich die klinischen Symptome verschlechtern, Hörverlust oder Anzeichen von Gleichgewichtsstörungen während der Behandlung beobachtet werden oder wenn der Hund nach 14 Tagen noch keine Anzeichen einer Besserung zeigt.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels wird eine zytologische Untersuchung des Gehörganges empfohlen, um eine Mischinfektion zu erkennen.

Diese Kombination antimikrobieller Wirkstoffe sollte nur verwendet werden, wenn diagnostische Tests die Notwendigkeit der gleichzeitigen Verabreichung der einzelnen Wirkstoffe ergeben haben.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Idealerweise sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Bei einer parasitären Otitis sollte eine geeignete akarizide Behandlung durchgeführt werden.

Es ist bekannt, dass eine langanhaltende und intensive Anwendung topischer Kortikosteroidpräparate systemische Wirkungen, einschließlich einer Suppression der Nebennierenfunktion, induzieren kann (siehe auch Abschnitt 3.10).

Bei Hunden mit vermuteter oder bestätigter endokriner Störung (z. B. Diabetes mellitus; Schilddrüsenerkrankungen, usw.) mit Vorsicht anwenden.

Ototoxizität kann mit der Behandlung mit Gentamicin verbunden sein. Die Erfahrung zeigt, dass bei geriatrischen Hunden ein höheres Risiko für Hörschäden nach topischer Verabreichung von Ohrpräparaten besteht.

Objektive Untersuchungen des Hörvermögens wurden in der zulassungsrelevanten Feldstudie nicht durchgeführt. Hunde mit Anzeichen eines eingeschränkten Gleichgewichtssinns oder eines Hörverlustes nach der Behandlung sollten erneut untersucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann leichte Augenreizung verursachen. Ein versehentlicher Augenkontakt ist möglich, wenn der Hund während oder kurz nach der Verabreichung seinen Kopf schüttelt. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Sollten Symptome auftreten, ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Obwohl sich in experimentellen Studien kein Potential für eine hautreizende Wirkung zeigte, sollte der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut vermieden werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautstelle mit Wasser waschen.

Ein enger Kontakt zwischen dem Hund und Kindern sollte in den Tagen nach der Behandlung wegen der unbekannten Menge des Tierarzneimittels, die möglicherweise aus dem/den behandelten Ohr(en) herausläuft, begrenzt werden.

Das Tierarzneimittel kann nach Einnahme gesundheitsschädlich sein. Vermeiden Sie die Einnahme des Tierarzneimittels einschließlich des Hand zu Mund Kontakts. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

In klinischen Studien wurden keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen beobachtet.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Studien zur Bestimmung der Wirkung auf die Fruchtbarkeit bei Hunden wurden nicht durchgeführt. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Ohr.

Einmalige Behandlung.

Die empfohlene Dosis ist eine Einzeldosis von 0,8 ml pro infiziertem Ohr.

Ein maximales klinisches Ansprechen ist erst 28 bis 42 Tage nach der Verabreichung zu erwarten.

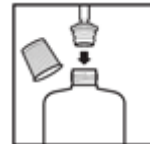
Hinweise für die Anwendung:

Das Tierarzneimittel sollte nur von Tierärzten oder von geschultem Personal unter enger Aufsicht eines Tierarztes verabreicht werden.

Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels den äußeren Gehörgang reinigen und trocknen.

Das Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel und sollte unter hygienischen Bedingungen angewendet werden.

Vor der ersten Anwendung die Flasche 15 Sekunden lang kräftig schütteln. Die Spritze mit dem bereits aufgesteckten Adapter auspacken. Die Kappe von der Flasche entfernen und den Adapter mit der beigefügten Spritze fest in den oberen Teil der Flasche drücken. Befolgen Sie die Schritte 1 bis 5 der Anwendungshinweise.



1. Die Flasche umdrehen und 0,8 ml pro Ohr aufziehen.
2. Die Flasche wieder in eine aufrechte Position bringen und die Spritze vom Adapter nehmen.
3. Den Adapter belassen und die Kappe wieder auf die Flasche setzen.
4. Die Spitze der Spritze am Eingang des äußeren Ohres positionieren und die Dosis von 0,8 ml verabreichen. Die verabreichte Dosis wird in den Gehörgang fließen.
5. Nach der Verabreichung kann das Ohr sanft massiert werden, um die Verteilung des Tierarzneimittels im gesamten Gehörgang sicherzustellen. Nach der Verabreichung sollte der Kopf ungefähr 2 Minuten gehalten werden, um ein Schütteln und Herauslaufen des Tierarzneimittels zu verhindern.



Für jedes infizierte Ohr eine neue Spritze verwenden. Schütteln Sie die Flasche 15 Sekunden lang kräftig vor jedem Gebrauch. Entfernen Sie die Kappe. Führen Sie die Spitze der Spritze in den Adapter ein. Befolgen Sie Schritte 1 bis 5 der Dosierungsanleitung.

Es wird empfohlen, eine Ohrreinigung für mindestens 28 Tage nach der Verabreichung nicht zu wiederholen, es sei denn, es ist klinisch indiziert. Es sollte auch darauf geachtet werden, dass während dieser Zeit kein Wasser in den Gehörgang gelangt. Deshalb sollten Hunde bis zur Bestätigung der klinischen Heilung 28-42 Tage nach der Behandlung nicht gebadet werden oder schwimmen dürfen.

Hunde sollten 28-42 Tage nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erneut untersucht werden, um den Behandlungserfolg zu beurteilen. Nach der Bestätigung der klinischen Heilung sollten die Ohren gereinigt werden, um möglichen Detritus oder Rückstände des Tierarzneimittels zu entfernen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Anwendung am Ohr bei Welpen mit bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung in beide Ohren drei Mal im Abstand von 2 Wochen wurde gut vertragen.

Alle Befunde waren konsistent mit einer Glucokortikoidverabreichung. Die Befunde in den dreifach und fünffach-überdosierten Gruppen umfassten eine leichte Eosinopenie, niedrigere Kortisol-Basalwerte und niedrigere ACTH-induzierte Kortisolspiegel, niedrigere mittlere Nebennierengewichte, die mit einer minimalen bis leichten Nebennierenrindenatrophie korrelierten. Eine minimale bis leichte Atrophie der Epidermis des äußeren Gehörganges und des Epithels der äußeren Seite des Trommelfells, in Einklang mit den pharmakologischen Effekten von

Glucokortikoiden, konnten in der einfach, dreifach und fünffach-dosierten Gruppe beobachtet werden und erwiesen sich als reversibel nach Beendigung der Behandlung. Eine ACTH-Verabreichung am Studienende löste einen Anstieg der Kortisolspiegel in allen Studiengruppen aus, was auf eine ausreichende Nebennierenfunktion hinweist.

Alle Befunde waren von einem geringen Schweregrad und wurden als reversibel nach Behandlungsende erachtet.

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

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS02CA91.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine fixe Kombination von drei Wirkstoffen (Antibiotikum, Antimykotikum und Kortikosteroid).

Gentamicin ist ein bakterizides Aminoglykosid-Antibiotikum, das konzentrationsabhängig ist. Sein Wirkmechanismus besteht in der Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung an 30S-Ribosomen. Bei *S. pseudintermedius* ist der häufigste Mechanismus der antimikrobiellen Resistenz die Produktion von Aminoglykosid-modifizierenden Enzymen, die von den durch Transposons übertragenen Resistenzgenen *aac(6')*-*aph(2'')* kodiert werden, wodurch eine Kreuzresistenz gegenüber allen Aminoglykosiden mit Ausnahme von Streptomycin entsteht. Darüber hinaus wird häufig eine Ko-Resistenz gegen andere Antibiotika-Klassen (einschließlich Tetracyclinen, Oxacillin (MRSP), Makroliden usw.) bei verschiedenen Bakterienarten einschließlich *S. pseudintermedius* (z. B. MRSP) beobachtet.

Posaconazol ist ein Breitspektrum-Triazol-Antimykotikum. Der Mechanismus, durch den Posaconazol fungizide Wirkungen ausübt, beruht auf der selektiven Hemmung des Enzyms Lanosterin-14-Demethylase (CYP51), das an der Ergosterin-Biosynthese in Hefen und Fadenpilzen beteiligt ist. In *In-vitro*-Tests zeigte Posaconazol eine fungizide Wirkung gegenüber den meisten der etwa 7000 getesteten Hefen und Fadenpilzen. Posaconazol ist *in vitro* 40 bis 100 Mal stärker wirksam gegen *Malassezia pachydermatis* als Clotrimazol, Miconazol, Nystatin und Terbinafin.

Die häufigsten Resistenzmechanismen gegen Azole in klinischen Isolaten sind Veränderungen in der Biosynthese von Lanosterol 14 α -Demethylase (z. B. durch Mutationen), eine erhöhte Produktion dieses Enzyms oder ein verstärkter Efflux (z. B. durch ABC-Transporter oder wichtige Transportvermittler). Posaconazol ist kein Substrat für den MDR1-Transporter.

Mometasonfuroat ist ein Kortikosteroid mit hoher topischer Wirksamkeit, aber nur wenig systemischer Wirkung. Wie andere topische Kortikosteroide hat es entzündungshemmende und juckreizstillende Eigenschaften.

Tabelle 1: Minimaler Hemmkonzentrations- (MHK) bereich, MHK₅₀ und MHK₉₀ von Gentamicin, bestimmt für *Staphylococcus pseudintermedius* Isolate (n = 50).

Spezies	MHK-Bereich mcg/ml	MHK ₅₀ mcg/ml	MHK ₉₀ mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tabelle 2: MHK-Bereich, MHK₅₀ und MHK₉₀ von Posaconazol, bestimmt für *Malassezia pachydermatis* Isolate (n = 50).

Spezies	MHK-Bereich mcg/ml	MHK ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Alle Isolate wurden von Hunden im Zeitraum zwischen 2017 und 2020 in verschiedenen Europäischen Ländern gesammelt und standen in keinem epidemiologischen Zusammenhang.

4.3 Pharmakokinetik

Die systemische Resorption und der Abbau der drei Wirkstoffe aus dem Ohrenschmalz wurden nach einmaliger Gabe der empfohlenen Dosis in beide Gehörgänge von gesunden Beagle-Hunde bestimmt. Die Plasma- und Ohrenschmalz-Konzentrationen wurden 1, 7, 14, 21, 30 und 45 Tage nach der Verabreichung gemessen.

Eine systemische Exposition wurde nur am 1. Tag nach der Verabreichung mit niedrigen Plasmakonzentrationen (≤ 7,9 ng/ml) von Gentamicin und Posaconazol festgestellt. 14 Tage und 45 Tage nach der Verabreichung wurde bei nur einem von acht Hunden eine nachweisbare Menge an Gentamicin bzw. Posaconazol im Plasma nachgewiesen. Zu allen anderen Zeitpunkten lagen die Plasmakonzentrationen von Gentamicin und Posaconazol unterhalb der Bestimmungsgrenze. Die Plasmakonzentrationen von Mometasonfuroat lagen zu jedem Zeitpunkt unter der Bestimmungsgrenze.

Gentamicin, Posaconazol und Mometasonfuroat wurden in der 45-tägigen Studie im Ohrenschmalz nachgewiesen mit einem schrittweisen Abbau. Von Tag 1 bis Tag 14 waren Konzentrationen aller drei Wirkstoffe bei allen Tieren nachweisbar. Die Zahl der Tiere mit Konzentrationen von Wirkstoffen unterhalb der Bestimmungsgrenze stieg (je nach Wirkstoff) schrittweise von einem oder zwei Tieren am Tag 21 auf die meisten Tiere am Tag 45 nach der Verabreichung an. Die Gentamicin-Konzentrationen lagen in der Mehrzahl der Proben bis zu 30 Tage nach der Behandlung über dem Zehnfachen der MHK₉₀ von *S. pseudintermedius*.

Das Ausmaß der transkutanen Resorption von topischen Arzneimitteln wird von vielen Faktoren bestimmt, darunter auch von der Integrität der epidermalen Barriere. Der Einfluss von Faktoren wie Entzündung und Hautatrophie im Zusammenhang mit einer verlängerten Behandlung mit Glukokortikoiden auf die Resorption des Tierarzneimittels ist nicht bekannt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Polyethylen-Flasche hoher Dichte (HDPE) mit weißer Schraubkappe aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE). Eine Flasche enthält ausreichend Tierarzneimittel, um 20 Dosen zu 0,8 ml zu entnehmen.

Polypropylen-Spritzen mit 1,0 ml Kapazität
Umkarton mit 1 Flasche, einem LDPE-Adapter und 20 Spritzen.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B. V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/22/289/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22. November 2022

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

{TT/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>).