PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

OTOMAX Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Gentamicin (als Gentamicinsulfat)	2640 I.E.
Betamethason (als Betamethasonvalerat)	0,88 mg
Clotrimazol	8,80 mg

Eine weiche, homogene, weiße bis weißliche visköse Suspension.
Ohrentropfen, Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der akuten Otitis externa.
Ebenso zur Behandlung von kurzfristiger Verschlimmerung der akuten Anzeichen einer chronischen Otitis externa bakteriellen und mykotischen Ursprungs, verursacht durch Gentamicin-empfindliche Keime wie *Staphylococcus intermedius* und Clotrimazol-empfindliche Hefen, insbesondere *Malassezia pachydermatis.*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Perforation des Trommelfells.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte zur Vergewisserung, dass das Trommelfell nicht perforiert ist, der externe Gehörgang gründlich untersucht werden, um die Möglichkeit sowohl einer Verschleppung der Infektion in das Mittelohr als auch einer Beschädigung der Cochlea oder des Vestibularapparates auszuschließen. Vor der Behandlung sollte das äußere Ohr gründlich gereinigt und abgetrocknet werden. Übermäßige Behaarung im Behandlungsareal sollte entfernt werden.

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte nach einer Empfindlichkeitsprüfung an isolierten Bakterien und/oder anderen geeigneten diagnostischen Tests erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Gentamicin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Aminoglykosiden infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Eine intensive und lang andauernde topische Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann sowohl lokale als auch systemische Wirkungen wie eine Hemmung der Nebennierenfunktion, eine Verdünnung der Epidermis sowie eine Verlangsamung des Heilungsprozesses hervorrufen.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gründlich mit Wasser ausspülen.
Die bakterielle und die mykotische Otitis treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände gründlich waschen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes Augen gründlich mit Wasser ausspülen.
Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Tierarzneimittels Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen bekannterweise ototoxischen Wirkstoffen verabreichen.

Überdosierung:
Bei 5-facher Überdosierung wurden lokal vorübergehend auftretende Papeln beobachtet.

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem an der Applikationsstelle[1], Papeln an der Applikationsstelle[1]; beeinträchtigtes Hörvermögen[2,3,5], Hörverlust[3,4,5], Gleichgewichtsstörung[5]

[1] Diese Läsionen bilden sich zurück, wenn die Behandlung abgebrochen wird.
[2] Vorübergehend.
[3] Besonders bei älteren Tieren.
[4] Kann in äußerst seltenen Fällen irreversibel sein.
[5] Bei Hör- oder Gleichgewichtsstörungen muss die Behandlung sofort abgebrochen und der Gehörgang sorgfältig mit einer nicht ototoxischen Lösung gereinigt werden.

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.

DE:

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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at

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

Zur Anwendung am Ohr.

Vor Gebrauch das Tierarzneimittel gut schütteln.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei weniger als 15 kg schweren Hunden: 4 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang einträufeln.
Bei Hunden mit einem Gewicht von über 15 kg: 8 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang einträufeln.
Die Therapiedauer beträgt 7 aufeinanderfolgende Tage.
Nach Applikation kann man den Ohrgrund kurz und sanft massieren, um eine Verteilung des Tierarzneimittels im unteren Teil des Gehörgangs sicherzustellen.
Ein Tropfen des Tierarzneimittels enthält 66,9 I.E. Gentamicin, 22,3 µg Betamethason und 223 µg Clotrimazol.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jedem Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem erstmaligen Öffnen sollte unter Berücksichtigung der hier angegebenen Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch das Datum berechnet werden, an dem alle verbleibenden Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte auf dem vorgesehenen Platz auf dem Etikett eingetragen werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: 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. 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

DE: 400382.00.00
AT: Z. Nr. 8-00403

Dieses Tierarzneimittel ist in 14 ml und 34 ml Polyethylenflaschen hoher Dichte (HDPE) mit Polyethylenschutzkappe niedriger Dichte (LDPE) und LDPE–Applikator / Schutzkappe oder in 8,5 ml und 17 ml Aluminiumtuben mit weißem Schraubdeckel (HDPE) und Applikator/Schutzkappe (LDPE) erhältlich.

Schachtel mit 1 Tube zu 8,5 ml
Schachtel mit 1 Tube zu 17 ml
Schachtel mit 1 Kunststoffflasche zu 14 ml
Schachtel mit 1 Kunststoffflasche zu 34 ml
Schachtel mit 6 Tuben zu 8,5 ml
Schachtel mit 6 Tuben zu 17 ml
Schachtel mit 12 Tuben zu 8,5 ml
Schachtel mit 12 Tuben zu 17 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

AT: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Tel: + 49 (0)8945614100 Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankreich

17. Weitere Informationen

Gentamicinsulfat ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das über eine Hemmung der Proteinsynthese bakterizid wirkt. Gentamicin ist gegen ein breites Spektrum gram-positiver und gram-negativer Bakterien wirksam, insbesondere gegen folgende aus Hundeohren isolierte pathogene Organismen: *Staphylococcus intermedius*, Koagulase-positive *Staphylococcus* spp. und *Proteus mirabilis.*

Betamethasonvalerat, ein synthetisches Dexamethason-Analogon-*Kortikosteroid*, hat in der lokalen Behandlung der Otitis externa Entzündungs- und Juckreiz-hemmende Wirkung. Es besitzt geringe mineralokortikosteroide Aktivität. Lokal angewendetes Betamethasonvalerat wird von der Haut absorbiert. Entzündung kann die perkutane Absorption erhöhen.

Clotrimazol ist ein Antimykotikum, das Zellmembranveränderungen verursacht, wodurch es zu einem Verlust von intrazellulären Bestandteilen und daraufhin zu einem Stillstand der molekularen Synthese kommt. Clotrimazol hat ein breites Wirkspektrum und wird zur Behandlung von Hautinfektionen, hervorgerufen durch verschiedene Spezies pathogener Dermatophyten und Hefen, eingesetzt; insbesondere gegen *Malassezia pachydermatis*.

Nur zur Behandlung von Tieren.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.