Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Otisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml Ohrentropfen, Suspension für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml weiße bis cremefarbene Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat	23,0 mg (entspricht 19,98 mg Miconazol)
Prednisolonacetat	5,0 mg (entspricht 4,48 mg Prednisolon)
Polymyxin-B-sulfat	5500 IU

3. Zieltierart(en)

Katze und Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung einer Otitis externa und kleiner, lokalisierter, oberflächlicher Infektionen der Haut, die durch Mischinfektion mit den folgenden, Miconazol- und Polymyxin B-empfindlichen Bakterien und Pilze verursacht werden:

- Gram-positive Bakterien: *Staphylococcus spp.* und *Streptococcus spp.*
- Gram-negative Bakterien: *Pseudomonas spp.* und *Escherichia coli*
- Pilze: *Malassezia pachydermatis*, *Candida spp*., *Microsporum spp.* und *Trichophyton spp.*

Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) bei gleichzeitiger Infektion mit Polymyxin B- und Miconazol-empfindlichen Bakterien und Pilzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe des Tierarzneimittels, andere Kortikosteroide, andere Azol-Antimykotika, oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei viralen Hautinfektionen
- bei großflächigen Hautläsionen und schlecht heilenden oder frischen Wunden
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- an der Gesäugeleiste von laktierenden Hündinnen und Katzen

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur zur äußeren Anwendung.

Kreuzresistenzen wurden bei *E. coli* zwischen Polymyxin B und Colistin beobachtet. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn eine Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegen Polymyxine ergeben hat, da die Wirksamkeit vermindert sein kann.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.
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. Diese antimikrobielle Kombination sollte nur verwendet werden, wenn diagnostische Tests auf die Notwendigkeit einer simultanen Behandlung mit jedem der Wirkstoffe hinweisen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Im Falle einer anhaltenden Infektion mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben), sollte eine systemische Behandlung mit einem Akarizid erwogen werden.
Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.
Systemische Wirkungen von Kortikosteroiden sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel unter einem Okklusivverband oder bei gesteigerter Hautdurchblutung verwendet wird oder wenn das Tierarzneimittel durch Lecken oral aufgenommen wurde.
Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit ihnen Kontakt haben, ist zu vermeiden.
Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen des Tieres. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes 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. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels ist der Kontakt mit menschlicher Haut oder den Augen zu 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 Laktation ist nicht belegt.
Da die Absorption von Miconazol, Polymyxin und Prednisolon über die Haut gering ist, sind keine teratogenen/embryotoxischen/fetotoxischen und 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Es sind keine anderen Symptome als die unter Abschnitt 7 beschriebenen zu erwarten.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Behandlung von Tieren.
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Daten verfügbar.

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Katze und Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Taubheit*
Unbestimmte Häufigkeit	Infektion, Hautverdünnung, verzögerte Heilung, Blutung an der Applikationsstelle, Störung der Nebennierenfunktion

* Es kann Taubheit auftreten, vor allem bei älteren Hunden. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Längere und ausgiebige Anwendung von topischen Kortikosteroid-Präparaten kann zu lokaler Abwehrschwäche (mit den in der Tabelle spezifizierten lokalen Effekten, inklusive Teleangiektasien) und zu systemischen Effekten, einschließlich Suppression der Nebennierenfunktion, führen.

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.

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

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut.

Bei Beginn der Therapie muss das Fell auf und in der Umgebung der Läsion gekürzt werden; dies sollte, falls nötig, im Laufe der Behandlung wiederholt werden.

Infektionen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):
Zweimal täglich 5 Tropfen des Tierarzneimittels nach Säuberung der Ohrmuschel in den äußeren Gehörgang eingeben. Ohrmuschel und Gehörgang sollten gut massiert werden, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirkstoffe erreicht wird, jedoch sanft genug, um dem Tier keine Schmerzen zu verursachen.
Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome für mindestens 7-10, jedoch nicht länger als 14 Tage, fortgesetzt werden. Der Erfolg der Behandlung sollte durch einen Tierarzt kontrolliert werden, bevor die Behandlung beendet wird.

Infektionen der Haut (klein, lokalisiert, oberflächlich):

Zweimal am Tag einige Tropfen des Tierarzneimittels auf die zu behandelnden Läsionen 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 einigen hartnäckigen Fällen (Ohr- und Hautinfektionen), kann es notwendig sein, die Behandlung für 2 bis 3 Wochen fortzuführen. Falls eine verlängerte Behandlung nötig ist, sollten wiederholte klinische Untersuchungen und eine Neubewertung der Diagnose stattfinden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor dem Gebrauch 10 bis 15 Sekunden lang gut schütteln, um sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel vollständig resuspendiert ist.
Verunreinigungen der Spitze sind strengstens zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen. Nicht verwendetes Material entsorgen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Beim erstmaligen Öffnen des Behältnisses sollte mithilfe der oben genannten Haltbarkeit nach Anbruch das Datum berechnet werden, an dem Reste des Tierarzneimittels entsorgt werden müssen. Dieses Datum sollte auf die hierfür vorgesehene Stelle geschrieben werden.

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.

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

Tropfflasche mit 15 oder 30 ml Inhalt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig