

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ototox ad us. vet., Tropfsuspension für Hunde, Katzen und Meerschweinchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolium	19.98 mg	(ut Miconazoli nitras 23.0 mg)
Prednisolonum	4.48 mg	(ut Prednisoloni acetat 5.0 mg)
Polymyxini B sulfas	0.5293 mg	(5500 U.I.)

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. Zieltierarten**

Hund, Katze, Meerschweinchen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Tropfsuspension gegen Ohr- und Hautinfektionen

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, Schweisdrüsen) 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*

Ototox ist ebenfalls wirksam in der Behandlung einer Otitis externa, die durch *Otodectes cynotis* hervorgerufen wird.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder gegenüber anderen Kortikosteroiden oder anderen Azol-Antimykotika oder gegenüber einem sonstigen Bestandteil
- 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 Warnhinweise 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 einem Okklusionsverband, bei 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 sonstigen Bestandteil 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 dazu 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 1'000 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)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 auftreten, und der Übertritt der Wirkstoffe ins Blut und in die Milch ist zu erwarten.

Eine Anwendung im Bereich der Mammaleisten bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Tierarzneimittelaufnahme durch die Jungtiere 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 anschliessend eine antimykotische Therapie ohne ein Glukokortikoid-haltiges Tierarzneimittel fortgeführt 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. Wartezeiten

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 sind praktisch keine bekannt. 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.

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.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Silica colloidalis anhydrica

Paraffinum liquidum

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: 36 Monate

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

Kunststoff Flasche zu 15, 30 oder 100 ml mit Schraubdeckel und einem separaten Tropfaufsatz in Faltschachtel

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 68'312'001 Flasche 15 ml

Swissmedic 68'312'002 Flasche 30 ml

Swissmedic 68'312'003 Flasche 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 03.12.2021

10. Stand der Information

28.07.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend