

OTOTOP ad us. vet.

Tropfsuspension für Hunde, Katzen und Meerschweinchen

Suspension pour chiens, chats et cochons d'Inde

Sospensione per cani, gatti e cavie

Miconazolom, Prednisolonum, Polymyxinum B

de Packungsbeilage

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zulassungsinhaber: Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanien ODER aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland ODER aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels: Ototop ad us. vet., Tropfsuspension für Hunde, Katzen und Meerschweinchen

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile: 1 ml enthält:

Wirkstoffe: Miconazol 19.98 mg (als Miconazolnitrat 23.0 mg), Prednisolon 4.48 mg (als Prednisolonacetat 5.0 mg), Polymyxin-B-sulfat 0.5293 mg (5500 I.E.)

Weisse bis leicht gelbliche Suspension

4. Anwendungsgebiete: Tropfsuspension gegen Ohr- und Hautinfektionen

Zur Behandlung von Infektionen des äusseren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden und Katzen, sowie zur Behandlung von Infektionen der Haut und Hautanhangsgebilde (Haare, Nägel, Schweissdrüsen) bei Hunden, Katzen und Meerschweinchen, die durch Miconazol- und Polymyxin B-empfindliche Erreger verursacht werden wie Pilze (einschliesslich Hefen) und verschiedene Bakterien. Ototop ist ebenfalls wirksam in der Behandlung einer Entzündung des äusseren Gehörganges, die durch Ohrmilben hervorgerufen wird.

5. Gegenanzeigen: Nicht anwenden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder gegenüber anderen Kortikosteroiden oder anderen Azol-Antimykotika (Mittel gegen Pilzbefall) 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 durchbrochenem Trommelfell
- Hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 12 «Besondere Warnhinweise».

6. Nebenwirkungen: 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 äusserliche Anwendung von Kortikosteroid-haltigen Tierarzneimitteln kann lokale Unterdrückung der Abwehr mit erhöhtem Risiko für Infektionen, eine Verdünnung der Haut oder eine verzögerte Wundheilung, erweiterte Gefässe der Haut 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten: Hund, Katze, Meerschweinchen

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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

Infektionen des äusseren Gehörganges (Otitis externa): Nach Reinigung des äusseren Gehörganges 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 Therapie gegen Pilzbefall ohne ein Glukokortikoid-haltiges Tierarzneimittel fortgeführt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung: Vor Gebrauch gut schütteln. Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Verletzungen 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.

10. Wartezeiten: Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate. Beim ersten Öffnen der Flasche sollte anhand der Angaben zur «Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses» das Datum berechnet werden, an welchem die verbliebenen Reste zu verwerfen sind.

12. Besondere Warnhinweise:

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 dicht schliessenden Verband, bei gesteigerter Hautdurchblutung oder durch Ablecken. Die Aufnahme des Tierarzneimittels über das Maul 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 versehentlichem 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 der Laktation ist nicht belegt. Eine Anwendung im Bereich der Milchdrüsenleiten bei säugenden Muttertieren sollte unterbleiben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): Es sind keine anderen als die in Abschnitt 6 «Nebenwirkungen» genannten Reaktionen zu erwarten.

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

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 28.07.2021

15. Weitere Angaben: 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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung / Swissmedic 68'312

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.