

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Otomax Ear Drops Suspension

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 cremefarbene visköse Suspension.
Ohrentropfen-Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der akuten Otitis externa und zur Behandlung der kurzfristigen Verschlimmerung der akuten Anzeichen einer durch Bakterien oder Hefen verursachten chronischen Otitis externa, verursacht durch Gentamicin-empfindliche Bakterien wie *Staphylococcus intermedius* und durch Clotrimazol-empfindliche Hefen, insbesondere *Malassezia pachydermatis*.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor Anwendung des Tierarzneimittels im Ohr sollte zur Vergewisserung, dass das Trommelfell nicht perforiert ist, der externe Gehörgang gründlich untersucht werden, um das Risiko einer Verschleppung der Infektion in das Mittelohr zu vermeiden, und einer Beschädigung der Cochlea oder des Vestibularapparates zuvorzukommen.

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 Bestandesebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen.

Der Einsatz des Tierarzneimittels unter Abweichung von den in der Packungsbeilage gegebenen Anweisungen kann die Häufigkeit gegen Gentamicin resistenter Bakterienpopulationen erhöhen und

kann die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Aminoglykosiden wegen möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Eine lang andauernde und intensive 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 Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen bekannterweise ototoxischen Medikamenten verabreichen.

Überdosierung:

Bei Anwendung des fünffachen der empfohlenen Dosierung können lokale Papeln auftreten, die sich jedoch unmittelbar nach Abbruch der Behandlung zurückbilden.

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 behandelten Tieren, inclusive vereinzelte Meldungen):	Lokales Erythem an der Applikationsstelle ¹ , lokale Papeln an der Applikationsstelle ¹ ; Beeinträchtigung des Hörvermögens ^{2,3,5} , Hörverlust ^{3,4,5} , vestibuläre Störungen ⁵ .
--	--

¹ Diese Läsionen bildeten sich nach Abbruch der Behandlung zurück.

² Vorübergehend.

³ Insbesondere bei älteren Tieren.

⁴ In sehr seltenen Fällen irreversibel.

⁵ Im Falle von vestibulären oder Hörstörungen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und der Gehörgang vorsichtig mit einer nicht-ototoxischen Lösung gespült 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 <oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Anwendung am Ohr.

Vor Gebrauch 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 im Ohr anwenden.

Bei Hunden mit einem Gewicht von über 15 kg: 8 Tropfen zweimal täglich im Ohr anwenden.

Die Therapiedauer beträgt 7 Tage.

Nach Applikation kann den Ohrgrund kurz und sanft massiert werden um eine Verteilung des Präparates im unteren Teil des Gehörgangs sicherzustellen.

Ein Tropfen des Tierarzneimittels enthält 66,9 I.E. Gentamicin, 22,3 microgram Betamethason und 223 microgram 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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

BE-V206622 (Tube) - BE-V206631 (Flasche)

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

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Tube zu 8,5 ml

Schachtel mit 1 Tube zu 17 ml

Schachtel mit 1 Flasche zu 14 ml

Schachtel mit 1 Flasche 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

April 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel. +32 (0)2 370 94 01

17. Weitere Informationen

Gentamicinsulfat ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das über eine Hemmung der Proteinsynthese bakterizid wirkt. Das Spektrum umfasst 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.