

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION OTOSPECTRINE, Ohrentropfen für Hund und Katze

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

BASE | Base Pharmaceuticals B.V.
Pharmaceuticals | Harderwijkerweg 459
8077RH Hulshorst
Die Niederlande

Hersteller der für Chargenfreigaben verantwortlich ist:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OTOSPECTRINE, Ohrentropfen für Hund und Katze
Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Sulfiramum, Lidocaini hydrochloridum

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Dexamethasonum 1 mg - Neomycini sulfas 5.000 U.I. - Polymyxini B sulfas 10.000 U.I. - Sulfiramum 50 mg - Lidocaini hydrochloridum 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Polysorbatum 20 (E432) - Sorbitani monolauras (E493) - Dimethylis sulfoxidum – Propylenglycolum (E1520)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

- zur Behandlung von akuter und chronischer Otitis, die zurückzuführen ist auf Erkrankungen, die durch Bakterien, die gegenüber Neomycin und/oder Polymyxin B empfindlich sind, oder durch Parasiten verursacht werden.
- zur Behandlung von ekzematösen, allergischen oder ulzerativen Verletzungen des äußeren Gehörgangs.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit einem perforierten Trommelfell, da es potenziell ototoxisch ist.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Infolge einer Behandlung kann eine Entzündung auftreten, die mit einem Juckreiz einhergeht. Diese Nebenwirkung kann der Freisetzung von Histamin zugeschrieben werden; die Reaktion ist vorübergehend und bleibt ohne Folgen. Es kommt auch vor, dass bei der Behandlung eine Exfoliation der Haut auftritt.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Ein bis zwei Anwendungen in je 24 Stunden. Die Menge der in den Ohrkanal einzubringenden Lösung ist an die Größe des Tieres und den Grad der Entzündung anzupassen.

Zur Orientierung:

- Kleine Hunde (bis 5 kg) und Katzen: 3 Tropfen.
- Mittlere Hunde (5 bis 10 kg): 5 Tropfen.
- Große Rassen (mehr als 10 kg): 10 Tropfen.

Eine Besserung kann bereits innerhalb von 24 Stunden nach Beginn der Behandlung eintreten.

Die Behandlung muss bei akuten Fällen und ganz besonders bei chronischen Fällen mindestens eine Woche lang fortgesetzt werden. Nach einer siebentägigen Behandlung ist vom Tierarzt zu entscheiden, ob die Behandlung verlängert werden muss.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Behältnisses : 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor jeder Behandlung ist der Ohrkanal zu reinigen und Haare und andere Dinge, die den Ohrkanal verstopfen können, sind zu entfernen.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Falsche Anwendung des Produkts kann die Prävalenz bakterieller Resistenzen gegenüber Polymyxin B und Neomycin erhöhen und zu Kreuzresistenzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Spritzern in den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der wirksamen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen und säugenden Tieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirksamkeit kann durch vorhandenen Schmutz oder Ohrenschmalz vermindert werden. Daher wird es empfohlen, das Ohr zu reinigen vor der Verabreichung der Tropfen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2020.

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

BE-V110591