

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Chanisur 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 kleinen, lokalisierten, oberflächlichen Infektionen der Haut, die durch Infektion mit den folgenden, gegenüber 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 lokalen Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) bei gleichzeitiger Infektion mit Bakterien und Pilzen, die für Polymyxin B und Miconazol empfindlich sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe des Tierarzneimittels, anderen Kortikosteroiden, anderen Azol-Antimykotika, oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei viralen Hautinfektionen
- bei großflächigen Hautläsionen und schlecht heilenden frischen Wunden
- bei Tieren mit rupturiertem Trommelfell
- bei Tieren von denen bekannt ist, dass die ursächlichen Erreger resistent gegenüber Polymyxin B und/oder Miconazol sind
- an der Milchdrüse 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 Empfindlichkeitstestung eine Resistenz gegen Polymyxin ergeben hat, da die Wirksamkeit vermindert sein kann.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf eine Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die lokalen/regionalen epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit offiziellen, nationalen und regionalen Leitlinien zur Verwendung von Antibiotika geschehen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Selektion auf antimikrobielle Resistenz (niedrigere AMEG Kategorie) sollte zur Erstbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests darauf hinweisen, dass eine Wirksamkeit wahrscheinlich ist.

Diese antimikrobielle Kombination sollte nur verwendet werden, wenn diagnostische Tests auf die Notwendigkeit einer simultanen Behandlung mit allen der Wirkstoffe hinweisen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Falle einer anhaltenden Befall 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 Effekte von Kortikosteroiden sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel unter einem Okklusivverband, mit erhöhtem Blutfluss, verwendet wird oder wenn das Tierarzneimittel durch Lecken oral aufgenommen wurde.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels, von behandelten Tieren oder Tieren mit Kontakt zu behandelten Tieren, 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/foetotoxischen Effekte bei Hunden und Katzen zu erwarten. Bei der Fellpflege kann es möglicherweise zur oralen Aufnahme der Wirkstoffe durch behandelte Tiere kommen, sodass die Wirkstoffe in das Blut und die Milch gelangen.

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: Katzen und Hunde

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

*Vor allem bei älteren Hunden, die Behandlung ist abzubrechen, falls eine Taubheit auftritt.

Längere und ausgiebige Anwendung von topische Kortikosteroid-Präparaten können zu lokaler Immunsuppression mit einem erhöhten Risiko von Infektionen, Verdünnung der Epidermis, Wundheilungsstörungen, Teleangiectasien, gesteigerter Verletzbarkeit der Haut mit Blutungen und 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

Anwendung am Ohr und Anwendung auf der Haut.

Bei Beginn der Therapie sollte das Haar auf und rundum der Läsion entfernt werden; dies sollte, falls nötig, im Laufe der Behandlung wiederholt werden.

Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Zweimal am Tag 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 für mindestens 7 – 10 und höchstens 14 Tage ohne Unterbrechung fortgeführt werden, bis die Symptome für einige Tage verschwunden sind. Der Erfolg der Behandlung sollte durch einen Tierarzt kontrolliert werden, bevor die Behandlung abgebrochen wird.

Entzündungen der Haut (klein lokalisiert oberflächlich):

Zweimal am Tag einige Tropfen des Tierarzneimittels auf die Läsionen auftragen und gut einreiben. Die Behandlung sollte für höchstens 14 Tage ohne Unterbrechung fortgeführt werden, bis die Symptome für einige Tage verschwunden sind.

In 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 Neubeurteilung der Diagnose stattfinden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor dem Gebrauch 10 bis 15 Sekunden lang gut schütteln um sicher zu stellen, 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 es 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. Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen (geöffnet) wird, sollte mithilfe der Anbruchstabilität 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

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.

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-V661144

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. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
reception@chanellegroup.ie

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

17. Weitere Informationen