

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Otisor ad us. vet., Tropfsuspension für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

### Wirkstoffe:

Miconazolum 19,98 mg (ut miconazoli nitras 23,0 mg)

Prednisolonum 4,48 mg (ut prednisoloni acetatas 5,0 mg)

Polymyxini B sulfas 0,5293 mg (5500 U.I.)

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis cremefarbene Tropfsuspension zur Anwendung am Ohr oder auf der Haut.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer Otitis externa und kleiner, lokalisierter, oberflächlicher Infektionen der Haut, die durch Mischinfektion mit den folgenden, 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 Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) bei gleichzeitiger Infektion mit Polymyxin B- und Miconazol-empfindlichen Bakterien und Pilzen.

Die Anwendung von Otisor sollte unter der Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe des Tierarzneimittels, andere Kortikosteroide, andere Azol-Antimykotika, oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei bekannter Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol,
- bei viralen Hautinfektionen,
- bei grossflächigen Hautläsionen und schlecht heilenden oder frischen Wunden,
- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell,
- an der Gesäugeleiste von laktierenden Hündinnen und Kätzinnen,
- bei tragenden Hündinnen,
- bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bakterielle und mykotische Otitiden treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Die zugrunde liegende Ursache sollte identifiziert und behandelt werden. Kreuzresistenzen wurden bei *E. coli* zwischen Polymyxin B und Colistin beobachtet. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn eine Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegen Polymyxine ergeben hat, da die Wirksamkeit vermindert sein kann.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äusseren Anwendung.

Im Falle einer anhaltenden Infektion mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) sollte eine systemische Behandlung mit einem geeigneten Akarizid erwogen werden.

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.

Systemische Wirkungen von Kortikosteroiden sind möglich, insbesondere wenn das Tierarzneimittel unter einem Okklusivverband oder bei gesteigerter Hautdurchblutung verwendet wird oder wenn das Tierarzneimittel durch Lecken oral aufgenommen wurde.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit ihnen Kontakt haben, ist zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht im Bereich der Mammaleiste bei säugenden Muttertieren aufgetragen werden, da so die Gefahr einer möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen besteht.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen des Tieres. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes die Augen gründlich mit Wasser spülen.

Soweit möglich sollte das Tierarzneimittel erst nach Identifikation und Prüfen der Infektionserreger mittels Empfindlichkeitstests zur Anwendung kommen.

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

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen von Otisur 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 eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Längere und ausgiebige topische Anwendung von Kortikosteroiden kann mit einer unbestimmten Häufigkeit zu lokaler Abwehrschwäche mit Infektionen, Hautverdünnung, verzögerter Heilung, Blutung an der Applikationsstelle, Störungen der Nebennierenfunktion sowie Teleangiektasien führen.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) kann die Verwendung von Otisur mit dem Auftreten von Taubheit einhergehen, hauptsächlich bei älteren Hunden. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Verwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Bei einer oralen Aufnahme des Tierarzneimittels aus dem Fell ist mit einem Übergang der Wirkstoffe in das Blut bzw. in die Milch zu rechnen.

Eine Anwendung im Bereich der Mammarleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen unterbleiben.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Einbringen in den äusseren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.

Vor dem Gebrauch 10 bis 15 Sekunden lang gut schütteln, um sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel vollständig resuspendiert ist. Verunreinigungen der Spitze sind strengstens zu vermeiden.

Bei Beginn der Therapie muss das Fell auf und in der Umgebung der Läsion gekürzt werden; dies sollte, falls nötig, im Laufe der Behandlung wiederholt werden.

##### Infektionen des äusseren Gehörgangs (Otitis externa):

Zweimal täglich 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 ohne Unterbrechung bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome für mindestens 7 – 10, jedoch nicht länger als 14 Tage, fortgesetzt werden. Der Erfolg der Behandlung sollte durch eine Tierärztin / einen Tierarzt kontrolliert werden, bevor die Behandlung beendet wird.

##### Infektionen der Haut (klein, lokalisiert, oberflächlich):

Zweimal am Tag einige Tropfen des Tierarzneimittels auf die zu behandelnden Läsionen auftragen und gut einreiben.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome, jedoch nicht länger als 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden.

In einigen 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 Neubewertung der Diagnose stattfinden.

Hygienische Massnahmen wie tägliches Säubern der befallenen Stellen vor der Behandlung unterstützen den therapeutischen Erfolg.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Es sind keine anderen Symptome als diejenigen, welche unter 4.6 beschrieben sind, zu erwarten. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Kortikosteroide und Antiinfektiva in Kombination.

ATCvet-Code: QS02CA01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

##### ***Polymyxin B***

Polymyxin B ist ein Antibiotikum mit bakterienabtötender Wirkung gegen gram-negative Keime. Es gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Polymyxin B ist ausschliesslich gegen gram-negative Bakterien wie *Pseudomonas* spp., *Enterobacter*, *E. coli*, *Salmonella* spp. und *Shigella* spp. wirksam. Die Resistenzentwicklung ist chromosomal gebunden und es treten relativ selten resistente gram-negative Keime auf. Als Wirkungsmechanismus wurde eine Schädigung der mikrobiellen Zytoplasmamembran festgestellt, da die Polypeptide als kationische Detergentien wirken. Dadurch wird eine bakterizide Wirkung erzielt.

##### ***Miconazol***

Miconazol ist ein synthetisches Imidazol-Derivat mit ausgesprochen pilzabtötender Wirkung und starker Wirkung gegen gram-positive Bakterien. Miconazol gehört zu den N-substituierten Imidazolderivaten. Deren wichtigster Angriffspunkt ist die Hemmung der Ergosterol-Biosynthese. Ergosterol ist ein wichtiges Membranlipid und muss von Pilzen *de novo* synthetisiert werden. Durch den Ergosterolmangel werden zahlreiche Membranfunktionen behindert, was schliesslich zum Tod der Zelle führt. Das Wirkungsspektrum umfasst fast alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie auch gram-positive Bakterien. Resistenzentwicklungen liegen praktisch nicht vor. Der Wirktyp ist fungistatisch, allerdings wird bei hohen Konzentrationen auch Fungizidie beobachtet.

## **Prednisolon**

Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird topisch wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung eingesetzt. Durch seine entzündungshemmenden und juckreizlindernden Eigenschaften ergänzt Prednisolon die zwei anderen Wirksubstanzen des Präparates. Dadurch kommt es schnell zu einer Besserung entzündlicher Hauterkrankungen, die aber in jedem Fall nur rein symptomatisch ist. Die Wirksamkeit von Prednisolon ist ca. 4 – 5-mal stärker als die des natürlichen Cortisols. Prednisolon bindet sich, 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 Hemmproteine, wie das Phospholipase-A<sub>2</sub>-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.

Obwohl Otisur kein Akarizid enthält, wirkt es nach Einträufeln in den Gehörgang aufgrund seiner Salbengrundlage gut gegen Ohrmilben.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Polymyxin B wird nach topischer Anwendung praktisch nicht über die intakte Haut oder Schleimhäute, jedoch in erheblichem Masse über Wunden aufgenommen.

Miconazol wird nach topischer Anwendung praktisch nicht über die intakte Haut oder Schleimhäute aufgenommen.

Prednisolon wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Eine stärkere Absorption 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**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus Kunststoff (LDPE) zu 15 ml oder 30 ml in einer Faltschachtel

Schraubverschluss und Dosiervorrichtung aus Kunststoff (HDPE)

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. ZULASSUNGSINHABERIN**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 69'713 001      15 ml

Swissmedic 69'713 002      30 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 16.07.2024

Datum der letzten Erneuerung: -/-

**10. STAND DER INFORMATION**

03.04.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.