

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension 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 U.I.)

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Otitis externa (Entzündung des äusseren Gehörgangs) und kleiner, lokalisierter, oberflächlicher Hautentzündungen, welche durch Hautpilze, Hefen und durch gram-positive oder gram-negative Bakterien hervorgerufen werden.

Otisor ist ebenfalls wirksam in der Behandlung einer durch die Ohrmilbe *Otodectes cynotis* hervorgerufenen Otitis externa.

Die Anwendung von Otisor sollte unter Berücksichtigung der Ergebnisse einer Antibiotika-Resistenzbestimmung (Antibiogramm) erfolgen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe des Tierarzneimittels, anderen ähnlichen Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei bekannter Resistenz gegen die in Otisur enthaltenen Wirkstoffe Polymyxin B oder Miconazol,
- bei viralen Hautinfektionen,
- bei grossflächigen Hautläsionen und schlecht heilenden oder frischen Wunden,
- bei Tieren mit beschädigtem Trommelfell,
- an der Gesäugeleiste von laktierenden Hündinnen und Kätzinnen,
- bei tragenden Hündinnen,
- bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Längere und ausgiebige Anwendung von äusserlich aufzutragenden, steroidalen Entzündungshemmern kann zu lokaler Abwehrschwäche mit Infektionen, Hautverdünnung, verzögerter Heilung, Blutung an der Stelle der Verabreichung, Störungen der Nebennierenfunktion sowie Teleangiectasien (von Auge sichtbare Erweiterungen kleinster Blutgefässe von Haut und Schleimhäuten) 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 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 Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

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

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

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 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 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. In solchen Fällen sollte die Tierärztin / der Tierarzt weitere Untersuchungen und eine Neubewertung der Diagnose vornehmen. Eine Verlängerung der Behandlung darf nur auf tierärztliche Anweisung erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Die Haare auf und in der Nähe der befallenen Stellen sollten, wenn nötig, vor der Behandlung abrasiert werden; dies sollte, falls nötig, im Laufe der Behandlung wiederholt werden.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da das Tierarzneimittel verschreibungspflichtig ist, sollte die Behandlung von einer Tierärztin / einem Tierarzt überwacht werden. Die zugrundeliegenden Ursachen einer Ohrentzündung sollten durch die Tierärztin/den Tierarzt identifiziert werden und die Verwendung des Tierarzneimittels sorgfältig abgewogen werden, auch unter Berücksichtigung von Resistenzen gegen die Wirkstoffe.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur Anwendung auf der Haut oder im äusseren Gehörgang.

Im Falle eines anhaltenden Befalls mit Ohrmilben sollten diese mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss die Unversehrtheit des Trommelfells durch eine Tierärztin / einen Tierarzt überprüft werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht im Bereich der Gesäugeleiste 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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Verwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Bei einer Aufnahme des Tierarzneimittels durch Ablecken des Fells ist mit einem Übergang der Wirkstoffe in das Blut bzw. in die Milch zu rechnen.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine anderen Symptome als diejenigen, welche unter dem Abschnitt 6. Nebenwirkungen beschrieben sind, zu erwarten. Allfällige Folgen sind durch eine Tierärztin / einen Tierarzt zu behandeln.

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. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Apothekerin / Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03.04.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Flasche mit Schraubverschluss und Dosiervorrichtung aus Kunststoff in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen: 15 ml, 30 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 69'713

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