

Otimectin vet. 1 mg/g Ohrengel für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff pro Gramm:

Ivermectin 1 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Ohrengel.

Farbloses bis leicht gelbliches, leicht opaleszierendes, visköses Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*) bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Perforation des Trommelfells.

Nicht anwenden bei nicht vollständig einsehbarem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Katzen mit verlegtem äußerem Gehörgang infolge einer chronischen Entzündung.

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Erkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Da zur Unbedenklichkeit keine Angaben vorliegen, sollte das Tierarzneimittel bei Katzen unter 8 Wochen nicht angewendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass das Arzneimittel nach der Applikation nicht mit den Augen oder dem Maul in Kontakt kommt.

Es ist darauf zu achten, dass Katzen das Arzneimittel bei der eigenen oder gegenseitigen Fellpflege nicht von der Applikationsstelle ablecken und verschlucken.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle zusammen gehaltenen Katzen sind gleichzeitig gegen Ohrmilbenbefall (*Otodectes cynotis*) zu behandeln. Weitere empfängliche Kontakttiere im selben Haushalt (Hunde, Frettchen) sind ebenfalls mit einem entsprechenden Präparat zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Arzneimittel kann zu Kontaktsensibilisierung führen; daher ist während und nach der Applikation direkter Haut- und Augenkontakt zu vermeiden.

Hände und sonstige eventuell exponierte Areale nach der Anwendung waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei versehentlicher Anwendung bei Jungkatzen oder Katzen mit perforiertem Trommelfell oder verlegtem äußerem Gehörgang kann es zu Nebenwirkungen infolge ZNS-Dämpfung mit Apathie, Anorexie, Mydriasis, Ataxie, Tremor und vermehrtem Speichelfluss kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In tierexperimentellen Untersuchungen ergaben sich bei den in diesem Arzneimittel eingesetzten Konzentrationen keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Zur Unbedenklichkeit des Präparats bei trächtigen oder säugenden Tieren liegen keine Untersuchungen vor. Bei trächtigen oder säugenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit allen Arzneimitteln, die mit P-Glykoproteinen in Wechselwirkung treten, ist zu vermeiden (z.B. Selamectin und Piperazin).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur lokalen Applikation im äußeren Gehörgang.

Äußeren Gehörgang mit OTIMECTIN füllen. Damit wird pro Ohr eine Dosis von ca. 1 g OTIMECTIN (entsprechend 1 mg Ivermectin) erreicht. Zur gleichmäßigen Verteilung durch leichten Druck auf die Ohrmuschel von außen vorsichtig massieren.

Behandlung nach 7 und 14 Tagen wiederholen.

Nach erfolgter Behandlung ist eine erneute tierärztliche Untersuchung angezeigt, da bei manchen Tieren eine zweite Behandlung erforderlich ist.

Hinweise zur Anwendung

Ohren vor Anwendung des Präparats ggf. ausspülen oder reinigen.

Es sind stets beide Ohren zu behandeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach zweimaliger Applikation des Fünffachen der empfohlenen Dosis von Ivermectin am Ohr im Abstand von sieben Tagen wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

Bei komatösen Tieren wurde Neostigminmethylsulfat als Antidot verwendet.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Parasitenmittel.

ATCvet-Code: QS02QA03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin gehört zur Gruppe der Avermectine, einer Familie eng miteinander verwandter makrozyklischer Lactone. Ivermectin zeichnet sich durch eine breite und hohe antiparasitäre Wirksamkeit gegenüber Nematoden und Arthropoden aus. Die Wirkung beruht auf einer Hemmung von Nervenimpulsen. Substanzen aus der Klasse der makrozyklischen Lactone binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-aktivierte Chloridkanäle, die nur in den Nerven- und Muskelzellen Wirbelloser Tiere vorkommen. Die dadurch bewirkte erhöhte Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chlorid-Ionen führt zu einer Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzelle und in der Folge zur Lähmung und schließlich zum Tod des Parasiten. Substanzen aus dieser Wirkstoffklasse können auch mit von anderen Liganden aktivierten Chloridkanälen in Wechselwirkung treten, so beispielsweise mit Chloridkanälen, die vom Neurotransmitter γ -Aminobuttersäure (GABA) aktiviert werden. Über Resistenzen wurde bei *Otodectes cynotis* nicht berichtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aus den zu Ivermectin nach lokaler Anwendung am Katzenohr erhobenen pharmakokinetischen Daten kann auf eine systemische Resorption und langsame Elimination von Ivermectin geschlossen werden, wobei 6,5 Tage nach der dritten Behandlung mittlere Plasma-Restkonzentrationen von ca. 20 ng/ml gemessen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydroxyethylcellulose, Propylenglycol (E 490)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Tube: 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube mit Polyethylen-Schraubverschluss mit 10 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung: Le Vet, Oudewater, Niederlande.

8. Zulassungsnummer: 8-00791

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung: 29. Jänner 2009.

10. Stand der Information: März 2011.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

PKZ: 10 G VT [14.10]