



# Chanisur

NL

BIJSLUITER

## NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Chanisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 i.e/ml oordruppels suspensie voor katten en honden

## SAMENSTELLING:

Per ml witte tot gebroken witte suspensie bevat:  
Werkzame bestanddelen:  
Miconazolnitraat ..... 23,0 mg  
(overeenkomend met 19,98 mg miconazol)  
Prednisolonacetaat ..... 5,0 mg  
(overeenkomend met 4,48 mg prednisolon)  
Polymyxine B-sulfaat ..... 5500 IE

## DOELDIERSOORT(EN):

Kat en hond

## INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Voor de behandeling van otitis externa en kleine, gelokaliseerde, oppervlakkige huidinfecties veroorzaakt door gemengde infecties met de volgende miconazol en polymyxine B gevoelige bacteriën en schimmels:  
- Gram-positieve bacteriën: *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.  
- Gram-negatieve bacteriën: *Pseudomonas* spp. en *Escherichia coli*  
- Schimmels: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporium* spp. en *Trichophyton* spp.  
Behandeling van *Otodectes cynotis* (oormijt) infestaties waarbij sprake is van een gelijktijdige infectie is met bacteriën en schimmels gevoelig voor polymyxine B en miconazol.

## CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken:  
- bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen van het diergeneesmiddel, alsmede voor andere corticosteroiden, voor andere azole antischimmelmiddelen of voor één van de hulpstoffen;  
- in gevallen van virale huidinfecties;  
- in gevallen van grote huidlaesies en van slecht genezende of verse wonden;  
- bij dieren met perforatie van het trommelvlies;  
- bij dieren met bekende resistentie van de aanwezig pathogene tegen polymyxine B en/of miconazol;  
- op de borstklieren van lacterende teven en poezen.

## SPECIALE WAARSCHUWINGEN:

Speciale waarschuwingen: Er is kruisresistentie aangetoond tussen polymyxine B en colistine in *E. coli*. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidsstests resistentie tegen polymyxinen hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan kan worden verminderd. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidsstests van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidsstests de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren. Deze antibiotica-combinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren. Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten: In geval van aanhoudende infestaties met *Otodectes cynotis* (oormijt) moet een systemische behandeling met een geschikt acaricide worden overwogen. Alvorens met het diergeneesmiddel te behandelen, moet worden gecontroleerd of het trommelvlies intact is. Systemische effecten van corticosteroiden zijn mogelijk, vooral wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt onder een afsluitend verband, met een verhoogde doorbloeding van de huid of als het diergeneesmiddel wordt ingenomen door te likken. Orale inname van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die in contact komen met behandelde dieren dient te worden vermeden. Vermijd contact met de ogen bij dieren. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon, polymyxine B of miconazol moeten het contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel kan irritatie van huid en ogen veroorzaken. Vermijd contact met huid of ogen. Draag altijd wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik bij het toepassen van het diergeneesmiddel op dieren. In geval van accidenteel morsen, moeten huid of ogen onmiddellijk met veel water worden gespoeld. Handen wassen na gebruik. Zorg ervoor dat u accidentele ingestie vermijdt. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Dracht en lactatie: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Omdat de absorptie van miconazol, polymyxine B en prednisolon via de huid laag is, worden bij honden en katten geen teratogene/embryotoxische/foetotoxische en maternotoxische effecten verwacht. Orale ingestie van de werkzame stoffen door behandelde dieren als zij zich wassen kan mogelijk optreden en verwacht kan worden dat de werkzame bestanddelen in bloed en melk terechtkomen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-rijsco-beoordeling door de behandelende dierenarts. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Geen gegevens beschikbaar. Overdosering: Er worden geen andere symptomen verwacht dan die vermeld in rubriek "Bijwerkingen". Belangrijke onverenigbaarheden: Geen bekend

## BIJWERKINGEN: Doeldiersoorten: kat en hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen);	Doofheid*
Frequentie niet bekend	Infectie, dunner worden van de huid, vertraagde genezing, bloeding op de toedieningsplaats, pijnnaandoening

\*Vooral bij oudere honden, stop de behandeling als doofheid optreedt.

Van langdurig en uitgebreid gebruik van topicale corticosteroidpreparaten is bekend dat het leidt tot lokale immunosuppressie (resulteert in de specifieke lokale effecten die in de tabel worden beschreven, waaronder ook teleangiëctasie) en systemische effecten, waaronder onderdrukking van de bijrijnfunctie. Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem.

## DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN:

Voor auriculair en cutaan gebruik. Aan het begin van de behandeling dient het haar rond de laesies of haar dat de laesies bedekt, worden verwijderd; dit moet zo nodig tijdens de behandeling worden herhaald. Infecties van de uitwendige gehoorgang (otitis externa): Reinig de uitwendige gehoorgang en oorschelp en dien tweemaal daags 5 druppels van het diergeneesmiddel toe in de uitwendige gehoorgang. Masseer het oor en de gehoorgang grondig om een goede verdeling van de werkzame stoffen te garanderen, maar voorzichtig genoeg om pijn bij het dier te voorkomen. De behandeling moet zonder onderbreking worden voortgezet tot enkele dagen na het volledig verdwijnen van de klinische symptomen, ten minste gedurende 7 - 10 dagen tot 14 dagen. Het succes van de behandeling moet worden geverifieerd door een dierenarts voordat de behandeling wordt gestaakt. Huidinfecties (kleine gelokaliseerde oppervlakkige): Dien tweemaal daags enkele druppels van het diergeneesmiddel toe op de te behandelen huidlaesies en wrijf goed in. De behandeling dient zonder onderbreking te worden voortgezet tot enkele dagen na het volledig verdwijnen van de klinische symptomen, maximaal 14 dagen. In sommige aanhoudende gevallen (oor- of huidinfecties) kan het nodig zijn de behandeling gedurende 2 tot 3 weken voort te zetten. In gevallen waarin langdurige behandeling noodzakelijk is, zijn herhaalde klinische onderzoeken vereist, inclusief een herbeoordeling van de diagnose. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: De fles goed schudden gedurende 10 tot 15 seconden om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel vóór gebruik

volledig is gesuspenseerd. Elke verontreiniging van de druppelaar moet strikt worden vermeden.

## WACHTTIJD(EN):

Niet van toepassing.

## BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 25 °C. Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: binnen drie maanden gebruiken. Gooi ongebruikt materiaal weg. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Wanneer de verpakking voor de eerste keer wordt aangebroken (geopend), moet met gebruikmaking van de hierboven vermelde houdbaarheid bij gebruik worden berekend op welke datum het resterende diergeneesmiddel in de doos moet worden weggegooid. Deze weggooidatum moet in de daarvoor bestemde ruimte worden geschreven.

## SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN:

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Diergeneesmiddel of voorschrift.

## NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN:

REG NL 128115 - BE-V661144

Druppelfles van 15 ml of 30 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenatbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## CONTACTGEGEVENS:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Ireland. Telephone: +353 (0)91 841788 [reception@chanellegroup.ie](mailto:reception@chanellegroup.ie)

## OVERIGE INFORMATIE:

KANALISATIE
UDD

FR

NOTICE

## NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

Chanisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml, suspension auriculaire en gouttes pour chiens et chats

## COMPOSITION :

Chaque ml de suspension blanche à blanc cassé, contient :

Substances actives :  
Nitrate de miconazole ..... 23,0 mg  
(équivalent à 19,98 mg miconazole)  
Acétate de prednisolone ..... 5,0 mg  
(équivalent à 4,48 mg prednisolone)  
Sulfate de polymyxine B ..... 5500 UI  
ESPÈCES CIBLES : Chat et chien

## INDICATIONS D'UTILISATION :

Pour le traitement des otites externes et des petites infections cutanées localisées et superficielles causées par des infections mixtes dues à des bactéries et champignons sensibles au miconazole et à la polymyxine B :

- Bactéries à Gram positif : *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp.
  - Bactéries à Gram négatif : *Pseudomonas* spp. et *Escherichia coli*
  - Champignons : *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporium* spp. et *Trichophyton* spp.
- Le traitement de *Otodectes cynotis* (gale des oreilles)  
Les infestations où il existe une infection simultanée par des bactéries et des champignons sensibles à la polymyxine B et au miconazole.
- CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser:  
- en cas d'hypersensibilité aux substances actives du médicament vétérinaire, ainsi qu'aux autres corticoïdes, aux autres antifongiques azolés, ou à l'un quelconque des excipients ;  
- en cas d'infection virale cutanée ;  
- en cas de lésions cutanées étendues et de plaies peu cicatrisantes ou fraîches ;  
- chez les animaux présentant une perforation de la membrane tympanique ;  
- chez les animaux chez lesquels la résistance des agents responsables à la polymyxine B et/ou au miconazole est connue ;  
- sur les glandes mammaires des chiennes et des chattes en lactation.

## MISES EN GARDES PARTICULIÈRES :

Mises en gardes particulières: Seulement pour usage externe. Une résistance croisée a été démontrée entre la polymyxine B et la colistine chez *E. coli*. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux polymyxines, car son efficacité peut être réduite. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. Cette association antimicrobienne ne doit être utilisée que lorsque des tests de diagnostic ont indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives. Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles: En cas d'infestations persistantes par *Otodectes cynotis* (acariens), un traitement systémique avec un acaricide approprié doit être envisagé. Avant de traiter avec le médicament vétérinaire, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée. Des effets corticoïdes systémiques sont possibles, notamment lorsque le médicament vétérinaire est utilisé sous pansement occlusif, avec augmentation du débit sanguin cutané, ou si le médicament vétérinaire est ingéré par léchage. L'ingestion orale du médicament vétérinaire par des animaux traités ou des animaux en contact avec des animaux traités doit être évitée. Éviter le contact avec les yeux chez les animaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux: Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, à la polymyxine B ou au miconazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau ou les yeux. Toujours porter des gants jetables à usage unique lors de l'application du médicament vétérinaire aux animaux. En cas de déversement accidentel, la peau ou les yeux doivent être immédiatement rincés à grande eau. Se laver les mains après utilisation. Prendre soin d'éviter une ingestion accidentelle. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Gestation et lactation: L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. L'absorption cutanée du miconazole, de la polymyxine B et de la prednisolone étant faible, aucun effet tératogène/embryotoxique/foetotoxique et maternotoxique n'est attendu chez le chien et le chat. Ingestion orale des principes actifs par les animaux traités lorsque le toilettage peut éventuellement avoir lieu et que l'apparition des principes actifs dans le sang et le lait peut être attendue. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions: Pas de données disponibles. Surdosage: Aucun autre symptôme que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'est attendu. Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi: À usage vétérinaire uniquement. À délivrer uniquement sur prescription vétérinaire. Incompatibilités majeures: Aucune connue

**EFFETS INDÉSIRABLES** : Espèces cibles: Chien et chat.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Surdité *
Fréquence indéterminée	Infection, un amincissement de la peau, un retard de cicatrisation, saignement au site d'application : trouble de la glande surrénale

\* En particulier chez les chiens âgés, interrompre le traitement en cas de surdité.

L'utilisation prolongée et intensive de préparations topiques de corticostéroïdes est connue pour entraîner une immunosuppression locale avec un risque accru d'infections, un amincissement de l'épiderme et un retard de cicatrisation des plaies, une télangiectasie et une vulnérabilité accrue de la peau aux saignements et aux effets systémiques, y compris la suppression de la fonction surrénalienne.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

**POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION** : Voie auriculaire et cutanée.

Au début du traitement, les poils entourant ou recouvrant les lésions doivent être enlevés ; cela doit être répété pendant le traitement si nécessaire. Infections du conduit auditif externe (otite externe) : Nettoyer le conduit auditif externe et l'oreille et déposer 5 gouttes du médicament vétérinaire dans le conduit auditif externe deux fois par jour. Masser soigneusement l'oreille et le conduit auditif pour assurer une bonne répartition des substances actives, mais suffisamment doucement pour ne pas causer de douleur à l'animal.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après la disparition complète des symptômes cliniques, au moins pendant 7 à 10 jours jusqu'à 14 jours. Le succès du traitement doit être vérifié par un vétérinaire avant d'arrêter le traitement. Infections cutanées (petites surfaces localisées) : Appliquer quelques gouttes du médicament vétérinaire sur les lésions cutanées à traiter 2 fois par jour et bien frotter. Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après la disparition complète des symptômes cliniques, jusqu'à 14 jours. Dans certains cas persistants (infections de l'oreille ou de la peau), il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 3 semaines. Dans les cas où un traitement prolongé est nécessaire, des examens cliniques répétés incluant une réévaluation du diagnostic sont nécessaires.

**INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE** : Agiter vigoureusement le flacon pendant 10 à 15 secondes pour s'assurer que le médicament vétérinaire est entièrement remis en suspension avant utilisation. . Toute contamination du compte-gouttes doit être strictement évitée.

**TEMPS D'ATTENTE** : Sans objet.  
**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière. Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler. Durée de conservation après première ouverture du récipient : trois mois. Jeter le matériel inutilisé. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Après première ouverture du récipient (en utilisant la durée de conservation en cours d'utilisation spécifiée ci-dessus), la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le carton doit être jeté doit être déterminée. Cette date de mise au rebut doit être écrite dans l'espace prévu.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION** : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES** : Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS** : BE-V661144

Flacon compte-gouttes de 15 ml ou 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS** : Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

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

**COORDONNÉES** : Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

## DE PACKUNGSBEILAGE

**BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**: Chanisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU /ml Ohrentropfen, Suspension für Katzen und Hunde

**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

**ZIELTIERART(EN)**: Katze und Hund

**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.

**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 Tiere von denen bekannt ist, dass die ursächlichen Erreger resistent gegenüber Polymyxin B und/oder Miconazol sind

- an der Milchdrüse von laktierenden Hündinnen und Katzen

**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 "Nebenwirkungen" beschriebenen zu erwarten. **Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen**: Nur zur Behandlung von Tieren. Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. **Wesentliche Inkompatibilitäten**: Keine Daten verfügbar.

**NEBENWIRKUNGEN**: Zieltierarten: Katzen und Hunde

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Unbestimmte Häufigkeit

Taubheit\*

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.

**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.

**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. **WARTEZEITEN**: Nicht zutreffend. **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. **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. **EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. **ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**: BE-V661144

Tropfflasche mit 15 oder 30 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**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>).

**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 vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen**

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés / Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60  
info@virbac.be

**Niederland**  
VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15-NL  
3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31 (0) 342 427 127  
info@virbac.nl