

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Otomax vet korvatipat, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Gentamisiini (gentamisiinisulfaattina)	2640 IU
Beetametasoni (beetametasonivaleraattina)	0,88 mg
Klotrimatsoli	8,80 mg

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio

Tasainen, valkoinen tai melkein valkoinen viskoosi suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiralla:

Akuutin ulkorvan tulehduksen hoito. Kroonisen ulkokorvan tulehduksen vaikeutuneiden akuuttien oireiden hoito silloin, kun tulehduksen aiheuttajina ovat gentamisiiniherkät bakteerit, kuten *Staphylococcus intermedius* tai klotrimatsoliherkät sienet, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa koirille, joiden tärykalvo on puhjennut.

Ei saa antaa, jos on tunnettua yliherkkyyttä valmisteen jollekin aineosalle.

Katso myös kohta 4.7.

Katso myös kohta 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kosketusta silmien kanssa tulisi välttää. Mikäli valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Bakteerien ja sienien aiheuttama korvantulehdus on yleensä luonteeltaan sekundaarinen. Taustalla oleva syy pitäisi tunnistaa ja hoitaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ennen kuin lääkettä annostellaan, ulompi korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti ja varmistua siitä, että tärykalvo ei ole puhjennut, muutoin vaarana on infektion kulkeutuminen välikorvaan sekä kuulo- ja tasapainoaistielinten vahingoittuminen.

Ennen hoidon aloittamista ulkokorva tulee puhdistaa ja kuivata huolellisesti.

Käsiteltävältä alueelta tulisi poistaa liika karvoitus.

Valmisteen käyttö tulee perustua eristetyillä bakteereilla tehtyyn herkkyysmäärittelyyn ja/tai muuhun sopivaan diagnostiseen menetelmään. Mikäli käytäntö ei ole mahdollinen tulee hoidon perustua paikallisiin (paikallinen, eläinyksikkö taso) epidemiologisiin herkkyystietoihin kohde bakteerista.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedosta poiketen voi johtaa gentamisiinille vastustuskykyisten bakteerien kehittymiseen ja voi mahdollisesta ristiresistenssistä johtuen vähentää muiden aminoglykosidien tehoa.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, kuten lisämunuaisten toiminnan estymistä, ihon orvaskeden ohenemista ja ihovaurioiden hidastunutta paranemista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä kosketusta valmisteeseen kanssa.

Pese kädet valmisteeseen käsittelyn jälkeen huolellisesti. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Älä käsittele valmistetta, mikäli tiedät olevasi yliherkkä valmisteeseen aineosille.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Iholle saattaa nousta punoittavia näppylöitä paikallisesti. Ne häviävät, kun hoito lopetetaan.

Ohimenevää kuulon huonontumista, erittäin harvoissa tapauksissa peruuntumatonta kuuroutta, on havaittu erityisesti ikääntyneillä eläimillä.

Mikäli kuulon tai tasapainon toimintahäiriöitä ilmenee, hoito tulee keskeyttää välittömästi ja korvakäytävä puhdistaa ei-ototoksisella liuoksella huolellisesti.

Paikallisten kortikosteroidien pitkäaikaisen ja laaja-alaisen käytön tiedetään aiheuttaneen paikallisia ja systeemisiä haittavaikutuksia, kuten lisämunuaisten toiminnan estymistä, orvaskeden ohenemista ja haavojen paranemisen hidastumista.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden ototoksisuutta aiheuttavien aineiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Käytetään vain korvaan.

Ravista valmistetta hyvin ennen käyttöä.

Alle 15 kg painavat koirat: tiputa korvakäytävään 4 tippaa kahdesti päivässä.

Yli 15 kg painavat koirat: tiputa korvakäytävään 8 tippaa kahdesti päivässä. Hoidon kesto on 7 päivää.

Annostelun jälkeen korvaa hierotaan kevyesti, jotta valmiste kulkeutuisi korvakäytävän alempaan osaan.

Yksi tippa valmistetta vastaa 66,9 IU gentamisiinia, 22,3 µg beetametasonia ja 223 µg klotrimatsolia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Paikallista ja ohimenevää näppylöiden puhkeamista on havaittu 5 kertaa suositeltua annosta suuremmilla annoksilla.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvatautien lääkkeet, kortikosteroidien ja mikrobilääkkeiden yhdistelmävalmisteet, ATCvet-koodi: QS02CA90

5.1 Farmakodynamiikka

Gentamisiinisulfaatti on aminoglykosidiryhmän bakteeriantibiootti, joka estää proteiinisynteesiä. Se tehoaa sekä grampositiivisiin että gramnegatiivisiin bakteereihin, kuten seuraaviin koirien korvista eristettyihin patogeenisiin organismeihin: *Staphylococcus intermedius*, koagulaasipositiiviset *Staphylococcus* spp. ja *Proteus mirabilis*.

Beetametasonivaleraatti on synteettinen kortikosteroidi, deksametasonianalogi, joka paikallisesti käytettynä vaikuttaa anti-inflammatorisesti ja kutinaa lievittävästi. Sillä on vähäisiä mineralokortikoidivaikutuksia. Paikallisesti käytettynä beetametasonivaleraatti absorboituu. Imeytyminen saattaa voimistua, jos iho on tulehtunut.

Klotrimatsoli on sienilääke, joka vaikuttaa aiheuttamalla muutoksia solukalvoon, mikä saa aikaan solunsisäisten yhdisteiden karkaamista ja sen myötä molekyyllisynteesin lakkaamaan. Klotrimatsolilla on laajakirjainen vaikutus ja sitä käytetään hoidettaessa erilaisten patogeenisten dermatofyytti- ja hiivalajien, erityisesti *Malassezia pachydermatiksen* aiheuttamia ihotauteja.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei tunneta

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, nestemäinen
Pehmeä, geelimäinen hiilivety voidepohja.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pullot

14 ml tai 34 ml pullot HDPE (high density polyethylene) pullot, joissa LDPE (low density polyethylene) korkki ja LDPE applikaattori/korkki.

Putket

8,5 ml ja 17 ml alumiiniputket, joissa on valkoinen HDPE kierrekorkki ja LDPE applikaattori/korkki.

Pakkauskoot

1 x 8,5 ml alumiiniputki pahvikotelossa

1 x 17 ml alumiiniputki pahvikotelossa

1 x 14 ml muovipullo pahvikotelossa

1 x 34 ml muovipullo pahvikotelossa

6 x 8,5 ml alumiiniputket pahvikotelossa

6 x 17 ml alumiiniputket pahvikotelossa

12 x 8,5 ml alumiiniputket pahvikotelossa

12 x 17 ml alumiiniputket pahvikotelossa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

14177

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.8.1999/25.8.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.09.2011

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.