

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 ulkorvan 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 valmisteen kanssa.

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

Älä käsittele valmistetta, mikäli tiedät olevasi yliherkkä valmisteen 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, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation 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 näppyloiden puhkeamista on havaittu 5 kertaa suositeltua annosta suuremmilla annoksilla.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

5.1 Farmakodynamiikka

Gentamisiinisulfaatti on aminoglykosidiryhmän bakteeriantibiotti, joka estää proteiinisynteesiä. Se tehoaa sekä grampositiivisiin että gramnegatiivisiin bakteereihin, kuten seuraaviin koirien korvista eristettyihin patogeeneihin: *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 molekyyli-synteesin lakkaamaan. Klotrimatsolilla on laajakirjainen vaikutus ja sitä käytetään hoidettaessa erilaisten patogeenisten dermatofyytti- ja hiivalajien, erityisesti *Malassezia pachydermatiksen* aiheuttamia ihotauteja.

5.2 Farmakokineetiikka

Ei tunneta

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, nestemäinen

Pehmeä, geelimäinen hiilivety voidepohja.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

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.

Pakkauskoost

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 pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit 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

8.12.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä KOSKEVA KIELTO

Ei ole.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Otomax vet., örondroppar, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

| | |
|----------------------------|---------|
| Gentamycinbas (som sulfat) | 2640 IU |
| Betametason (som valerat) | 0,88 mg |
| Klotrimazol | 8,80 mg |

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar, suspension.

En slät, homogen, vit till benvit viskös suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund:

Behandling av akut extern otit. Även för behandling av kortvarigt uppblussande, akuta kliniska tecken vid kronisk extern otit orsakad av bakterier känsliga för gentamycin exempelvis *Staphylococcus intermedius* och svamp känsliga för klotrimazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hundar med perforerad trumhinna.

Skall inte användas vid överkänslighet mot någon av de ingående substanserna.

Se även avsnitt 4.7.

Se även avsnitt 4.8.

4.4 Särskilda varningar

Undvik kontakt med ögon. Skölj med rikligt med vatten om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen.

Otit orsakad av bakterier och svamp är oftast av sekundär karaktär. Underliggande orsak bör därför identifieras och behandlas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Innan behandling inleds skall hörselgången inspekteras noggrant och perforerad trumhinna uteslutas, för att undvika risk för spridning av infektionen till mellanörat och för att inte kocklea och de vestibulära organen ska skadas.

Ytterörat skall rengöras noggrant och torkas innan behandling.

Överskott av hår runt behandlingsytan ska klippas bort.

Behandlingen med läkemedlet ska grundas på de isolerade bakterierna känslighet och/eller andra tillämpliga diagnostiska tester. Om detta inte är möjligt, bör behandlingen ske utifrån lokala (regionala, per djurbesättning) epidemiologiska anvisningar gällande känsligheten hos de aktuella bakterierna.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i denna produktresumé kan öka prevalensen för bakterieresistensutveckling mot gentamycin samt minska effekten av behandling med andra aminoglykosider på grund av risken för korsresistens.

Långvarig och riklig användning av topikalt applicerade kortikosteroider kan ge upphov till lokala och systemiska effekter såsom nedsatt binjurefunktion, förtunning av hud samt fördröjd sårhäkning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik direktkontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna noggrant efter användning. Vid spill i ögon, skölj med rikliga mängder vatten.

Läkemedlet skall ej hanteras av personer med känd överkänslighet mot någon av de i produkten ingående substanserna.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokalt erytem med papler kan förekomma. Dessa avklingar då behandlingen avslutas.

Tillfälligt nedsatt hörsel, eller i mycket sällsynta fall irreversibel dövhet, har observerats hos framför allt äldre hundar.

Om hörselnedsättning eller vestibulär störning inträffar skall behandlingen avbrytas omgående och hörselgången rengöras noggrant med en icke-ototoxisk lösning.

Långvarig och riklig användning av topikalt applicerade kortikosteroider kan ge upphov till lokala och systemiska biverkningar såsom nedsatt binjurefunktion, förtunning av hud samt fördröjd sårhäkning.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall ej ges till dräktiga eller digivande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall ej ges samtidigt med andra läkemedel med känd ototoxisk effekt.

4.9 Dos och administrationsätt

Endast för användning i öron.

Omskakas väl före administrering.

Hundar som väger under 15 kg: Applicera 4 droppar två gånger dagligen i hörselgången.

Hundar som väger över 15 kg: Applicera 8 droppar två gånger dagligen i hörselgången.

Behandlingen skall pågå i 7 dagar.

Efter applicering kan örat masseras varsamt för att underlätta penetration av läkemedlet till lägre delar av hörselgången.

En droppe av läkemedlet motsvarar 66,9 IU gentamycin, 22,3 µg betametason och 223µg klotrimazol.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

En lokal övergående hudirritation med papler har observerats vid 5 gånger rekommenderad dosering.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid öronsjukdomar, Glukokortikoider och antiinfektiva medel i kombination, ATCvet-kod:QS02CA 90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Gentamycinsulfat är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider, och utövar en baktericid effekt genom att hämma normal proteinsyntes. Dess antibakteriella spektra inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier, till exempel följande patogena organismer isolerade ur hundöron: *Staphylococcus intermedius*, koagulaspositiva *Staphylococcus* spp. och *Proteus mirabilis*.

Betametasonvalerat är en syntetisk kortikosteroid med antiinflammatorisk och klådstillande effekt vid lokal administrering. Det har mild mineralokortikosteroid aktivitet. Betametasonvalerat absorberas efter topikal administrering. Absorbtionsgraden kan öka vid applikation på inflammerad hud.

Klotrimazol är ett antimykotikum som verkar genom att förändra organismens cellmembran vilket ger upphov till läckage av intracellulära substanser och därmed avbruten intracellulär molekyllär syntes. Klotrimazol har breda spektrig effekt och används för behandling av hudåkommor orsakade av olika stammar av patogena dermatofyter och jästsvampar, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej dokumenterat.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paraffin, flytande.

Plastifierad kolvätegel-salvbaser

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning. 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningar och förpackningsmaterial:

Flaskor

14 ml och 34 ml flaska av HDPE (polyeten med hög densitet) med lock av LDPE (polyeten med låg densitet) och applikator/lock av LDPE.

Tuber

8,5 ml och 17 ml graderade aluminiumtuber med vitt skruvlock av HDPE och applikator/lock av LDPE.

Förpackningsstorlekar

Kartong innehållande 1 tub om 8,5 ml

Kartong innehållande 1 tub om 17 ml

Kartong innehållande plastflaska om 14 ml

Kartong innehållande plastflaska om 34 ml

Kartong innehållande 6 tuber om 8,5 ml

Kartong innehållande 6 tuber om 17 ml

Kartong innehållande 12 tuber om 8,5 ml

Kartong innehållande 12 tuber om 17 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14177

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10.8.1999 / 25.8.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.12.2021