

NAVODILO ZA UPORABO

Otomax kapljice za uho, suspenzija

1. **IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Izdellovalec, odgovoren za sprostitve serije:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francija

2. **IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Otomax kapljice za uho, suspenzija

3. **NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)**

Zdravilne učinkovine:	v 1ml
gentamicin (gentamicinum)	
v obliki gentamicinijevega sulfata (gentamicini sulfas)	2640 IE
betametazonvalerat (betamethasoni valeras)	0,88 mg
klotrimazol (clotrimasolum)	8,80 mg

Pomožne snovi:	
parafin tekoči (paraffinum liquidum)	602,8 mg
plastificiran ogljikovodikov gel-mazilna podloga	do 1,0 ml

4. **INDIKACIJE**

Zdravljenje akutnih vnetij zunanjskega sluhovoda pri psih in kratkotrajnih poslabšanj kroničnih vnetij, ki jih povzročajo za gentamicin občutljivi mikroorganizmi (*Staphylococcus intermedius*) in glivice, občutljive za klotrimazol (kvasovka *Malassezia pachydermitis*).

5. **KONTRAINDIKACIJE**

Kapljic za uho Otomax ne dajemo:

- psom s predrtim bobničem,
- živalim, ki so preobčutljive za sestavine v zdravilu,
- brejim in doječim psicam.
- skupaj z drugimi zdravili z ototoksičnim delovanjem

6. **NEŽELENI UČINKI**

Nekaterim starejšim psom se je ob dajanju zdravila prehodno poslabšal sluh in le izjemoma so ga ireverzibilno izgubili.
V primeru, ko pride do težav s sluhom je treba z zdravljenjem takoj prenehati in sluhovod sprati.

Dolgotrajna in čezmerna uporaba kortikosteroidov lahko povzroči lokalne in sistemske stranske učinke, predvsem vpliva na epidermis in slabše celjenje ran.
Zdravilo lahko povzroči v sluhovodu edem in papule, ki po prenehanju zdravljenja izginejo.
Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za zdravljenje ušes.

Pred uporabo pretresi.

Psom s telesno maso do 15 kg dajemo 4 kapljice zdravila v sluhovod dvakrat dnevno.

Psom s telesno maso nad 15 kg dajemo 8 kapljic zdravila v sluhovod dvakrat dnevno.

Zdravilo praviloma dajemo sedem zaporednih dni.

Po dajanju zdravila bazo ušesa zmasiraj, da se omogoči zdravilu, da deluje tudi v globljih delih sluhovoda.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Sluhovod je potrebno pred dajanjem kapljic pregledati, da se prepričamo, da bobnič ni poškodovan. S tem se izognemo možnosti širjenja vnetja v srednje uho.

Pred dajanjem kapljic mora biti sluhovod čist in suh. Odstranite dlake na mestu zdravljenja.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika je 14 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Kapljice Otomax ne smejo priti v stik z očesno sluznico. Prizadeto oko v takem primeru speremo z veliko količino vode.

Po ravnanju s kapljicami Otomax je treba umiti roke z milom in mlačno vodo. Mesto na koži pri stiku s kapljicami temeljito speremo s toplo milnico.

V kolikor pridejo kapljice v stik z očesno sluznico, oko speremo z veliko količino vode.

Kapljice za uho Otomax naj ne uporabljajo osebe, ki so preobčutljive za sestavine v zdravilu.

Petkratni priporočeni odmerek kapljic lahko povzroči v sluhovodu edem in papule, ki po prenehanju zdravljenja izginejo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

12. 3. 2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.