

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Otomax kapljice za uho, suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za uho, suspenzija
gladka bela do sivo bela viskozna suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje akutnih vnetij zunanjega 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*).

4.3 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

4.4. Posebna opozorila za ciljno živalsko vrsto

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

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.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Glej poglavje 4.3

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Glej poglavje 4.3

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) , če je potrebno

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kombinacija kortikosteroidov za ušesa in antimikrobnih učinkovin
Oznaka ATC vet: QS02CA90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Aminoglikozidni antibiotik gentamicin zavira sintezo proteinov in razmnoževanje mnogih grampozitivnih in gramnegativnih bakterij, kot so *Staphylococcus intermedius*, koagulazno pozitivni stafilokoki, *Proteus mirabilis*, ipd.

Sintetični kortikosteroid betametazon deluje po lokalnem dajanju protivnetno, umirja srbenje in zmanjšuje oteklino, hipoksijo celic, tkivno acidozo in eksudacijo. Zavira izločanje vnetnih mediatorjev in razpad celičnih ovojnic.

Klotrimazol je antimikotik s širokim spektrom delovanja na mnoge vrste patogenih dermatofitov in posebno na kvasovko *Malassezia pachydermitis*. V celičnih stenah občutljivih dermatofitov zavira sintezo ergosterola in moti normalno delovanje oksidacijskih in peroksidaznih encimov. Posledično se poveča vsebnost peroksidnih ionov v celici, propad celičnih organel in dermatofitov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Parafin tekoči(paraffinum liquidum),
plastificiran ogljikovodikov gel-mazilna podloga

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odprtju stične ovojnine je 14 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C .

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatle s polietilensko plastenko po 14 ml.
Škatle s polietilensko plastenko po 34 ml.

6.6 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.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0246/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno .