ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otomax

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Γενταμικίνη (ως θειική γενταμικίνη)	2640 UI
Βηταμεθαζόνη (ως βαλεριανική βηταμεθαζόνη)	0,88 mg
Κλοτριμαζόλη	8,80 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Paraffin, liquid
Plasticized Hydrocarbon Gel Ointment Base

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα.
Ομοιογενές, λευκό έως υπόλευκο, παχύρρευστο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας. Επίσης, για τη θεραπεία της βραχείας επιδείνωσης των οξέων συμπτωμάτων της χρόνιας έξω ωτίτιδας μικροβιακής και μυκητιακής αιτιολογίας που οφείλεται σε βακτήρια ευαίσθητα στη γενταμικίνη, όπως ο *Staphylococcus intermedius* και σε μύκητες ευαίσθητους στην κλοτριμαζόλη, ιδίως στο *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε σκύλους με διάτρηση του τυμπάνου.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βακτηριακή και η μυκητιακή ωτίτιδα συχνά είναι δευτερογενούς αιτιολογίας. Η υποκείμενη αιτία πρέπει να εντοπίζεται και να θεραπεύεται.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου, έτσι ώστε να

αποφευχθεί ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο μέσο αυτί και να προληφθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης του κοχλία και της αίθουσας.
Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να στεγνώνεται πριν από τη θεραπεία. Οι επιπλέον τρίχες γύρω από την περιοχή θεραπείας πρέπει να κόβονται.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ευαισθησία των βακτηρίων που απομονώνονται και/ή σε άλλες κατάλληλες διαγνωστικές εξετάσεις. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που ορίζονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει την εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στην γενταμικίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμινογλυκοσίδες, εξαιτίας της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση σκευασμάτων τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι πυροδοτεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Αποφύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια μετά από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα στην περιοχή εφαρμογής[1], βλατίδα στην περιοχή εφαρμογής[1]. Εξασθένηση της ακοής[2,3,5], απώλεια της ακοής[3,4,5], αιθουσαία διαταραχή[5].

[1] Οι αλλοιώσεις αυτές υποχωρούν όταν διακόπτεται η θεραπεία.

[2] Προσωρινή.

[3] Ειδικά σε ηλικιωμένα ζώα.

[4] Μπορεί να είναι μη αναστρέψιμη σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις.

[5] Σε περίπτωση ακουστικής ή αιθουσαίας δυσλειτουργίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να καθαρίζεται προσεκτικά ο έξω ακουστικός πόρος, χρησιμοποιώντας ένα μη ωτοτοξικό διάλυμα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:
Να μην χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα με άλλες ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούν ωτοτοξικότητα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χρήση.

Να ανακινείται καλά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από τη χορήγηση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Σκύλοι που ζυγίζουν λιγότερο από 15 κιλά: Εφαρμόστε 4 σταγόνες στο αυτί δύο φορές την ημέρα.
Σκύλοι που ζυγίζουν περισσότερο από 15 κιλά: Εφαρμόστε 8 σταγόνες στο αυτί δύο φορές την ημέρα.
Η διάρκεια της θεραπείας είναι 7 ημέρες.

Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να κάνετε σύντομες και ήπιες μαλάξεις στη βάση του αυτιού για να διασφαλιστεί η κατανομή του σκευάσματος προς το κατώτερο τμήμα του ακουστικού πόρου.

Μία σταγόνα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντιστοιχεί σε 66,9 IU γενταμικίνη, 22,3 μg βηταμεθαζόνη και 223 μg κλοτριμαζόλη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε 5 φορές τη συνιστώμενη δοσολογία έχουν παρατηρηθεί τοπικοί και παροδικοί σχηματισμοί βλατίδων.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QS02CA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η θειική γενταμικίνη είναι αμινογλυκοσιδικό βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση. Το φάσμα δραστικότητάς της περιλαμβάνει θετικά και αρνητικά κατά Gram βακτήρια, όπως τους ακόλουθους παθογόνους μικροοργανισμούς που απομονώνονται από τα αυτιά του σκύλων: *Staphylococcus intermedius,* θετικούς στην πηκτάση *Staphylococcus* spp. και *Proteus mirabilis.*

Η βαλεριανική βηταμεθαζόνη είναι συνθετικό, ανάλογο της δεξαμεθαζόνης, κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώδη δράση όταν εφαρμόζεται τοπικά. Έχει ήπιες αλατοκορτικοειδείς

ιδιότητες. Η βαλεριανική βηταμεθαζόνη απορροφάται μετά από τοπική εφαρμογή. Η απορρόφηση μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση φλεγμονής του δέρματος.

Η κλοτριμαζόλη είναι αντιμυκητιακός παράγοντας ο οποίος προκαλεί μεταβολές στην κυτταρική μεμβράνη, που οδηγούν σε απώλεια ενδοκυτταρικών συστατικών με επακόλουθο τη διακοπή της μοριακής σύνθεσης. Η κλοτριμαζόλη έχει ευρύ φάσμα δραστικότητας και χρησιμοποιείται στη θεραπεία δερματικών παθήσεων που προκαλούνται από διάφορα είδη παθογόνων δερματόφυτων και μυκήτων, ιδίως στο *Malassezia pachydermatis.*

4.3 Φαρμακοκινητική

Δεν έχει τεκμηριωθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες:
Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με όγκους πλήρωσης των 14 mL ή των 34 mL με ένα πώμα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) και εξάρτημα χορήγησης/πώμα από LDPE.

Σωληνάρια:
8,5 mL και 17 mL σωληνάρια επενδυμένα με αλουμίνιο με λευκό βιδωτό πώμα από HDPE και εξάρτημα χορήγησης/πώμα από LDPE.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί που περιέχει 1 σωληνάριο των 8,5 mL
Κουτί που περιέχει 1 σωληνάριο των 17 mL
Κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη των 14 mL
Κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη των 34 mL
Κουτί που περιέχει 6 σωληνάρια των 8,5 mL
Κουτί που περιέχει 6 σωληνάρια των 17 mL
Κουτί που περιέχει 12 σωληνάρια των 8,5 mL
Κουτί που περιέχει 12 σωληνάρια των 17 mL

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 36525/19-05-2011/K-0133201

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/08/1999

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

02/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).