

BIPACKSEDEL

Otomax vet., örondroppar, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare:

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Otomax vet., örondroppar, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml Otomax vet. innehåller: Gentamycinbas (som sulfat) 2640 IE, betametason (som valerat) 0,88 mg och klotrimazol 8,80 mg.

Läkemedlet är en slät, homogen, vit till benvit trögflytande suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

Behandling av akut öroninflammation. Även för behandling av kortvarigt uppblossande, akuta kliniska tecken vid kronisk öroninflammation orsakade av bakterier känsliga för gentamycin, exempelvis *Staphylococcus intermedius* och svamp känsliga för klotrimazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till hundar med perforerad trumhinna.

Skall inte användas till dräktiga eller digivande tikar.

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

Skall inte användas samtidigt med andra läkemedel med känd skadlig effekt på örat.

6. BIVERKNINGAR

Hudrodnad med knottor kan förekomma. Dessa avklingar då behandlingen avslutas.

Tillfällig nedsatt hörsel och i mycket sällsynta fall bestående dövhet har observerats hos framför allt äldre hundar. Om hörselnedsättning eller balansrubbing inträffar skall behandlingen omedelbart avbrytas och hörselgången noggrant rengöras med en mild lösning som lämpar sig för öronrengöring.

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

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för användning i öron.

Skaka läkemedlet väl före användning.

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 under 7 dagar.

Efter applicering kan örat masseras varsamt för att underlätta att läkemedlet kommer långt ner i hörselgången.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

SKAKA ALLTID LÄKEMEDLET VÄL FÖRE ANVÄNDNING.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 14 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

När innerförpackningen öppnas första gången räknas kasseringsdatumet ut genom att man tar öppningsdatumet och lägger till 14 dagar. Detta datum skall skrivas på det för ändamålet avsedda, tomma utrymmet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik kontakt med ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögon skölj med riktligt med vatten.

Före applicering av Otomax vet. skall den yttre hörselgången undersökas grundligt för att säkerställa att trumhinnan är hel så att risk för spridning av infektionen till mellanörat undviks och för att undvika att hörsel- och balansorganen ska skadas.

Ytterörat skall rengöras noggrant och torkas innan behandling. Överskott av hår runt behandlingsytan ska klippas bort.

Det finns oftast en underliggande orsak till öroninflammation orsakad av bakterier eller svamp som bör identifieras och behandlas.

Behandlingen med detta läkemedel 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 detta läkemedel som avviker från instruktionerna i produktinformationen kan öka förekomst av resistensutveckling av bakterier mot gentamycin samt minska effekten av behandling med andra aminoglykosider på grund av risken för korsresistens.

Långvarig och riklig användning av lokalt applicerade kortikosteroider kan ge upphov till effekter såsom nedsatt binjurfunktion, förtunning av hud samt fördröjd sårhäkning.

Skall inte ges till dräktiga eller lakterande tikar.

Skall inte användas samtidigt med andra läkemedel med känd skadlig effekt på örat.

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.

Hantera inte detta läkemedel om du är överkänslig mot någon av de ingående substanserna.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-01-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet tillhandahålls i antingen 14 ml eller 34 ml flaskor av HDPE (polyeten med hög densitet) med lock av LDPE (polyeten med låg densitet) och applikator/lock av LDPE, eller i 8,5 ml och 17 ml graderade aluminiumtuber med vitt skruvlock av HDPE och applikator/lock av LDPE.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga, dock marknadsförs eventuellt inte alla.

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.

Gentamycinsulfat är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglukosider, och utövar en bakteriedödande effekt genom att hämma normal proteinsyntes. Dess antibakteriella spektra inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier, till exempel följande bakterier 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 lokal administrering. Absorptionsgraden 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 en bredspektrig effekt mot svamp och används för behandling av hudåkommor orsakade av olika stammar av patogena dermatofyter och jästsvampar, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

För djur.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud i Sverige:
MSD Animal Health Sweden AB
Box 6195
102 33 Stockholm