

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otomax ušní kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Gentamicini sulfas	2640 IU
Betamethasonum (jako valeras)	0,88 mg
Clotrimazolum	8,8 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Tekutý parafin
Plastifikovaný hydrokarbonový gel

Jemná, homogenní, bílá až nažedlá viskózní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba akutních zánětů a exacerbací chronických zánětů zevního zvukovodu bakteriálního a/nebo mykotického původu, vyvolaných bakteriemi citlivými ke gentamicinu, jako např. *Staphylococcus pseudintermedius*, a plísněmi nebo kvasinkami citlivými k působení clotrimazolu, jmenovitě pak *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat při perforaci ušního bubínku.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat současně s jinými přípravky, u kterých je známo jejich ototoxické působení.

3.4 Zvláštní upozornění

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného kontaktu vypláchněte oko velkým množstvím vody.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bakteriální a plísněvé otitidy jsou často sekundární povahy. Měla by být identifikována a léčena základní příčina, aby se předešlo neúčinné léčbě veterinárním léčivým přípravkem.

Před aplikací přípravku je nutné důkladně vyšetřit zevní zvukovod, zda není přítomno cizí těleso nebo perforovaný bubínek, aby se předešlo riziku přenosu infekce do středního ucha a nedošlo k poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Před započítím aplikace by měl být také pečlivě vyčištěn a vysušen ušní boltec. Nadbytečná srst v jeho okolí by pak měla být ostříhána.

Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti ke kombinaci léčivých látek přípravku a rezistenci k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči gentamicinu a snížit účinnost léčby jinými aminoglykosidy v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s přípravkem by se měly používat osobní ochranné pomůcky.

Omezte přímý kontakt přípravku s pokožkou během aplikace na minimum.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě zasažení očí okamžitě vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí k léčivé látce by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zarudnutí v místě podání ¹ ; Zhoršený sluch ^{2,3,4} , ztráta sluchu ^{3,4} , vestibulární porucha ⁴ Onemocnění nadledvinek ^{5,6} ; Ztenčení kůže ⁶ ; Zpomalené hojení ⁶ .
--	---

¹ Lokálně se mohou objevit erytematózní papuly; tyto léze po přerušení léčby ustoupí.

² Dočasně.

³ Zejména u starších zvířat.

⁴ V případě sluchové nebo vestibulární dysfunkce musí být léčba okamžitě přerušena a zvukovod pečlivě vyčištěn pomocí roztoku, který není ototoxický.

⁵ Suprese adrenální funkce.

⁶ V případě intenzivního a dlouhodobého používání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích a kojících fen.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat současně s jinými přípravky, u kterých je známo jejich ototoxické působení.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ušní podání.

Před použitím protřepat.

Psi vážící do 15 kg: 2x denně 4 kapky do postiženého ucha.

Psi vážící nad 15 kg: 2x denně 8 kapek do postiženého ucha.

Doba léčby je 7 dní.

Po aplikaci přípravku se jemně promne ušní báze, aby došlo k rovnoměrné distribuci přípravku po celém zevním zvukovodu a to i do jeho spodních částí.

1 kapka přípravku obsahuje 66,9 IU gentamicinu, 22,3 µg betamethasonu a 223 µg clotrimazolu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při 5-ti násobně vyšší dávce než je dávka doporučená byl pozorován dočasný rozsev papul.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QS02CA90

4.2 Farmakodynamika

Gentamicin sulfát je aminoglykosidové baktericidní antibiotikum, které způsobuje inhibici syntézy bílkoviny. Jeho spektrum aktivity zahrnuje působení na G+ a G- bakterie například takové, které jsou izolovány z uší psů: *Staphylococcus pseudintermedius*, koaguláza pozitivní *Staphylococcus* spp. a *Proteus mirabilis*.

Betamethason valerát je syntetický analog dexamethasonu s protizánětlivým a protisvědivým působením po lokální aplikaci. Vykazuje mírné mineralokortikoidní vlastnosti. Betamethason je absorbován po lokální aplikaci. V případě zánětlivě změněné kůže může být jeho absorpce zvýšena. Clotrimazol je antimykotikum, které způsobuje změny na buněčné membráně. Tyto změny pak vedou ke ztrátě nitrobuněčných komponentů a následně k zástavě molekulární syntézy buňky až ke konečné aktivaci autolytických enzymů. Clotrimazol má široké spektrum působení a je používán k léčbě onemocnění kůže způsobeném různými druhy patogenních plísní a kvasinek, zvláště pak *Malassezia pachydermatis*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE lahvička s LDPE šroubovacím uzávěrem a LDPE aplikátorem/uzávěrem.

Papírová krabička obsahující 1 plastovou lahvičku s 14 ml přípravku.

Papírová krabička obsahující 1 plastovou lahvičku s 34 ml přípravku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.7.2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).