

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otomax Ear Drops, suspensie auriculara pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanțe active:

Gentamicină bază (ca sulfat)	2640 UI
Betametazonă (ca valerat)	0.88 mg
Clotrimazol	8.80 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție vascoasă, de culoare alb murdar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini în tratamentul otitelor externe acute.

Este utilizat și în tratamentul pe termen scurt în cazul agravării semnelor acute ale otitelor externe cronice produse de bacterii susceptibile la gentamicină (*Staphylococcus intermedius*) și fungi susceptibili la clotrimazol (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la câinii cu timpanul perforat.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente.

Nu se administrează acest produs concomitent cu alte substanțe cunoscute ca fiind ototoxice.

Vezi punctul 4.7 și punctul 4.8.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de aplicarea acestui produs, canalul auditiv extern trebuie examinat atent pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat și a evita riscul de transmitere a infecției la urechea medie, prevenind astfel deteriorarea aparatului cochlear și vestibular. Urechea externă se va curăța și usca bine înainte de tratament. Se va tunde excesul de păr din zona de tratat.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu produsul dacă aveți hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentele produsului.

Spălați cu grijă mainile după aplicarea produsului. În cazul contactului accidental cu ochii, clatiți cu multa apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Local pot apare papule eritematoase, aceste leziuni regresând în momentul întreruperii tratamentului. A fost observată deteriorarea temporară a auzului și în cazuri foarte rare pierderea ireversibilă a acestuia, în special la animalele bătrâne.

În cazul disfuncției auditive sau vestibulare tratamentul trebuie întrerupt imediat și canalul auditiv trebuie curățat cu grijă, utilizand soluții non-ototoxice.

Este cunoscută inducerea efectelor secundare locale și generale la utilizarea prelungită a produselor topice corticosteroiene. Acestea includ supresia funcției glandei suprarenale, pierderea elasticității epidermei, întârzierea vindecării plagilor.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la cățelele gestante sau la cele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează acest produs concomitent cu alte substanțe cunoscute ca fiind ototoxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare locala în canalul auricular, astfel:

La câinii cu greutatea corporală mai mică de 15 kg: 4 picături de două ori pe zi.

La câinii cu greutatea corporală mai mare de 15 kg: 8 picături de două ori pe zi.

După aplicare trebuie masată de câteva ori încet baza urechii pentru ca produsul să pătrundă în profunzimea canalului auricular.

Agitați bine produsul înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

A fost observată o erupție locală și trecătoare de papule la doza mai mare de cinci ori față de doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Gentamicina:

Grupa farmacoterapeutică: otologice, antibiotice

Codul veterinar ATC: QS01AA11

Betametazona:

Grupa farmacoterapeutică: otologice, corticosteroizi

Codul veterinar ATC: QS01BA06



Clotrimazol

Grupa farmacoterapeutică: antimicotice pentru utilizare sistemică, derivați imidazolici

Codul veterinar ATC: QJ02AB90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gentamicina sulfat este un antibiotic aminoglicozidic cu funcție bactericidă care acționează prin inhibarea sintezei proteice. Spectrul său de acțiune include bacterii Gram pozitive și Gram negative, cum sunt următoarele microorganisme patogene izolate de la nivelul urechii la câine: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp. coagulazo pozitivi și *Proteus mirabilis*.

Betametazona valerat este un corticosteroid sintetic analog al dexametazonei cu acțiune antiinflamatoare și antiprurigioasă atunci când este aplicat topic. Are și proprietăți mineralocorticoide moderate. Betametazona valerat este absorbită după aplicare topică. Absorbția poate fi crescută în cazul prezenței reacției inflamatorii a pielii.

Clotrimazolul este un agent antifungic care acționează prin modificări la nivelul membranei celulare, care are ca rezultat pierderea multor componenți intracelulari și încetarea sintezei moleculare. Clotrimazolul are un spectru larg de acțiune și este utilizat în tratamentul afecțiunilor pielii produse de diverse specii de dermatofiti patogeni și fungi, în special *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Particularități farmacocinetice

GENTAMICINA

A fost efectuat un studiu pentru a evalua proprietățile farmacocinetice ale gentamicinei utilizând materiale marcate radioactive, administrate intravenos. S-a observat că nivelele maxime și inițiale scad rapid la nivel seric, iar în a doua etapă de declin a nivelelor serice scad mai lent, conform așteptărilor. Timpul de înjumătățire, după un echilibru de distribuție a fost de 55 minute. De asemenea s-a observat că 66% din doză a fost regăsită în urină, excreția continuând pe parcursul următoarelor 31 zile cu o suplimentare de 4%.

BETAMETAZONA

Corticosteroidii au fost absorbiți la nivel sistemic, ducând la supresia cortizolului plasmatic, precum și a concentrațiilor hormonului imunoreactiv adrenocorticotrofic (iACTH) în a doua zi de tratament. La nivel plasmatic iACTH-ul a revenit la valori normale la o săptămână după ultima aplicare, dar concentrațiile cortizolului a rămas suprimate. Autorii au concluzionat că suprimarea poate apărea de la aplicarea topică de corticosteroidi.

CLOTRIMAZOL

În urma administrării orale a clotrimazolului, varful concentrației a fost foarte mic la nivelul sangelui. Excreția la câine a fost predominant prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă

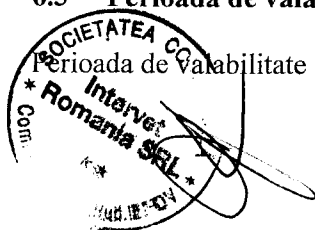
Gel pe bază de hidrocarbon plasticizat

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 14 ml și 34 ml din polietilenă cu densitate mare (HDPE) cu capac din polietilenă cu densitate mică (LDPE) și aplicator din LDPE.

Tuburi din aluminiu gradate de 8,5 ml și 17 ml cu capac alb din HDPE și aplicator din LDPE.

Ambalaj secundar:

Cutie carton x 1 flacon x 14 ml

Cutie carton x 1 flacon x 34 ml

Cutie carton x 1 tub x 8,5 ml

Cutie carton x 1 tub x 17 ml

Cutie carton x 6 tuburi x 8,5 ml

Cutie carton x 6 tuburi x 17 ml

Cutie carton x 12 tuburi x 8,5 ml

Cutie carton x 12 tuburi x 17 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

Tel.: +31 / 485 587 600

Fax: +31 / 485 577 333

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 160114

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.04.2010 / 21.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'O' followed by a series of loops and a final upward stroke.

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Otomax Ear Drops, suspensie auriculara pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml produs conține:

Substanțe active:

Gentamicină bază (ca sulfat)	2640 UI
Betametazonă (ca valerat)	0.88 mg
Clotrimazol	8.80 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie carton x 1 flacon x 14 ml
Cutie carton x 1 flacon x 34 ml
Cutie carton x 1 tub x 8,5 ml
Cutie carton x 1 tub x 17 ml
Cutie carton x 6 tuburi x 8,5 ml
Cutie carton x 6 tuburi x 17 ml
Cutie carton x 12 tuburi x 8,5 ml
Cutie carton x 12 tuburi x 17 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini în tratamentul otitelor externe acute.

Este utilizat și în tratamentul pe termen scurt în cazul agravării semnelor acute ale otitelor externe cronice produse de bacterii susceptibile la gentamicină (*Staphylococcus intermedius*) și fungi susceptibili la clotrimazol (*Malassezia pachydermatis*).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare locală în canalul auricular, astfel:

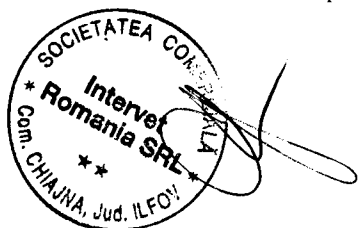
La câinii cu greutatea corporală mai mică de 15 kg: 4 picături de două ori pe zi.

La câinii cu greutatea corporală mai mare de 15 kg: 8 picături de două ori pe zi.

După aplicare trebuie masată de câteva ori încet baza urechii pentru ca produsul să pătrundă în profunzimea canalului auricular.

Agitați bine produsul înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160114

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tub aluminiu x 8.5 ml, x 17 ml
Flacon din HDPE x 14 ml, x 34 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otomax Ear Drops, suspensie auriculara pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml produs conține:

Substanțe active:

Gentamicină bază (ca sulfat)	2640 UI
Betametazonă (ca valerat)	0.88 mg
Clotrimazol	8.80 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Tub x 8,5 ml, x 17 ml
Flacon x 14 ml, x 34 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare locala in canalul auricular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT
Otomax Ear Drops, suspensie auriculara pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

Producător pentru eliberarea seriei:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu, Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otomax Ear Drops suspensie pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Gentamicină bază (ca sulfat)	2640 IU
Betametazonă (ca valerat)	0.88 mg
Clotrimazol	8.80 mg
Parafină lichidă	
Gel pe bază de hidrocarbon plasticizat	

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

Tratamentul otitelor externe acute.

Este utilizat si în tratamentul pe termen scurt în cazul agravării semnelor acute ale otitelor externe cronice produse de bacterii susceptibile la gentamicină (*Staphylococcus intermedius*) și fungi susceptibili la clotrimazol (*Malassezia pachydermatis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la câinii cu timpanul perforat.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente .

Nu se administrează acest produs concomitent cu alte substanțe cunoscute ca fiind ototoxice.

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în lactație.

6. REACȚII ADVERSE

Local pot apare papule eritematoase, aceste leziuni regresând în momentul întreruperii tratamentului.

A fost observată deteriorarea temporară a auzului și în cazuri foarte rare pierderea ireversibilă a auzului, în special la animalele bătrâne.



În cazul disfuncției auditive sau vestibulare tratamentul trebuie întrerupt imediat și canalul auditiv trebuie curățat cu grijă, utilizând soluții non-ototoxice.

- Este cunoscută inducerea efectelor secundare locale și generale la utilizarea prelungită a produselor topice corticosteroidiene. Acestea includ supresia funcțiilor glandei suprarenale, pierderea elasticității epidermei, întârzierea vindecării plagilor.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare locală în canalul auricular, astfel:

La câinii cu greutatea corporală mai mică de 15 kg: 4 picături de două ori pe zi.

La câinii cu greutatea corporală mai mare de 15 kg: 8 picături de două ori pe zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

După aplicare trebuie masată de câteva ori încet baza urechii pentru ca produsul să pătrundă în profunzimea canalului auricular.

Agitați bine produsul înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de aplicarea acestui produs, canalul auditiv extern trebuie examinat atent pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat și a evita riscul de transmitere a infecției la urechea medie, prevenind astfel deteriorarea aparatului cochlear și vestibular. Urechea externă se va curăța și usca bine înainte de tratament. Se va tunde excesul de păr din zona de tratat.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu produsul dacă aveți hipersensibilitate cunoscută la oricare din componentele produsului.

Spălați cu grijă mainile după aplicarea produsului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la cățelele gestante sau la cele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează acest produs concomitent cu alte substanțe cunoscute ca fiind ototoxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

A fost observată o erupție locală și trecătoare de papule la doza mai mare de cinci ori față de doza recomandată

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 14 ml și 34 ml din polietilenă cu densitate mare (HDPE) cu capac din polietilenă cu densitate mică (LDPE) și aplicator din LDPE.

Tuburi din aluminiu gradate de 8,5 ml și 17 ml cu capac alb din HDPE și aplicator din LDPE.

Ambalaj secundar:

Cutie carton x 1 flacon x 14 ml

Cutie carton x 1 flacon x 34 ml

Cutie carton x 1 tub x 8,5 ml

Cutie carton x 1 tub x 17 ml

Cutie carton x 6 tuburi x 8,5 ml

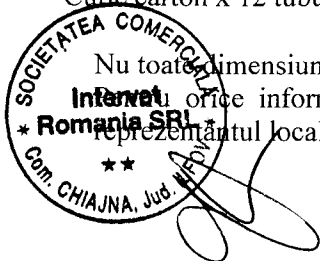
Cutie carton x 6 tuburi x 17 ml

Cutie carton x 12 tuburi x 8,5 ml

Cutie carton x 12 tuburi x 17 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Interet: orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



Intervet România S.R.L., ILFOV,
Șos. De Centură Nr.13A, Com. Chiajna
Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

