

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Otomax vet. korvatipat, suspensio

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Gentamisiini (gentamisiinisulfaattina)	2640 IU
Beetametasoni (beetametasonivaleraattina)	0,88 mg
Klotrimatsoli	8,80 mg

Sileä, tasainen, valkoinen tai luonnonvalkoinen, viskoosi suspensio.
Korvatipat, suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Akuutin ulkokorvantulehduksen hoito. Myös kroonisen ulkokorvantulehduksen vaikeutuneiden akuuttien oireiden hoito silloin, kun tulehduksen aiheuttajina ovat gentamisiiniherkät bakteerit, kuten *Staphylococcus intermedius* tai klotrimatsoliherkät sienet, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa koirille, joiden tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ennen kuin eläinlääkettä annostellaan, ulompi korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti ja varmistua siitä, että tärykalvo ei ole puhjennut. Muutoin vaarana on infektion kulkeutuminen välikorvaan sekä kuulo- ja tasapainoaistielinten vahingoittuminen.

Ennen hoidon aloittamista ulkokorva tulee puhdistaa ja kuivata huolellisesti.

Käsiteltävältä alueelta tulisi poistaa liika karvoitus.

Eläinlääkkeen käyttö tulee perustua eristetyillä bakteereilla tehtyyn herkkyysmäärittelyyn, ja/tai muuhun sopivaan diagnostiseen menetelmään. Mikäli käytäntö ei ole mahdollinen, tulee hoidon perustua paikallisiin (paikallinen, eläinyksikkö taso) epidemiologisiin herkkyystietoihin kohdebakteerista.

Eläinlääkkeen käyttö valmisteyhteenvedosta poiketen voi johtaa gentamisiinille vastustuskykyisten bakteerien kehittymiseen ja voi mahdollisesta ristiresistenssistä johtuen vähentää muiden

aminoglykosidien tehoa.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, kuten lisämunuaisten toiminnan estymistä, ihon orvaskeden ohenemista ja ihovaurioiden hidastunutta paranemista.

Kosketusta silmien kanssa tulisi välttää. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Bakteerien ja sienien aiheuttama korvatulehdus on yleensä luonteeltaan toissijainen. Taustalla oleva syy pitäisi tunnistaa ja hoitaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen huolellisesti. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tämän eläinlääkkeen ainesosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti muiden sisäkorvalle myrkyllisten aineiden kanssa.

Yliannostus:

Paikallista ja ohimenevää näppylöiden puhkeamista on havaittu 5 kertaa suositeltua annosta suuremmilla annoksilla.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Punoitus antokohdassa ¹ , näppylät antokohdassa ¹ , kuulon heikkeneminen ^{2,3,5} , kuuroutuminen ^{3,4,5} , tasapainohäiriö ⁵
---	---

¹Nämä häviävät, kun hoito lopetetaan.

²Ohimenevää.

³Etenkin ikääntyneillä eläimillä.

⁴Voi olla pysyvää äärimmäisen harvoissa tapauksissa.

⁵Mikäli kuulon tai tasapainon toimintahäiriöitä ilmenee, hoito tulee keskeyttää välittömästi ja korvakäytävä puhdistaa sisäkorvalle myrkyttömällä liuoksella huolellisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www.fimea.fi: <https://fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Korvaan.

Ravista eläinlääkettä hyvin ennen käyttöä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Alle 15 kg painavat koirat: tiputa korvakäytävään 4 tippaa kahdesti päivässä.

Yli 15 kg painavat koirat: tiputa korvakäytävään 8 tippaa kahdesti päivässä.

Hoidon kesto on 7 päivää.

Annostelun jälkeen korvaa hierotaan kevyesti, jotta valmiste kulkeutuisi korvakäytävän alempaan osaan.

Yksi tippa eläinlääkettä vastaa 66,9 IU gentamisiinia, 22,3 µg beetametasonia ja 223 µg klotrimatsolia.

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kun pakkaus on lävistetty (avattu) ensimmäisen kerran, pakkaus on käytettävä tässä pakkausselosteessa määritellyn kestoajan perusteella laskettuun päivämäärään mennessä.

Hävituspäivämäärä on kirjoitettava etiketissä varattuun tilaan.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 14177

Valmisteesta on saatavissa 14 ml:n tai 34 ml:n korkeatiheyspolyeteeniset (HDPE) pullot, joissa on matalatiheyspolyeteeninen (LDPE) korkki ja LDPE-asetin/korkki tai 8,5 ml:n ja 17 ml:n alumiinituubit, joissa on valkoinen HDPE-kierrekorkki ja LDPE-asetin/korkki. Seuraavat pakkauskoot ovat saatavissa, tosin kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

1 x 8,5 ml:n tuubi pahvikotelossa
1 x 17 ml:n tuubi pahvikotelossa
1 x 14 ml:n muovipullo pahvikotelossa
1 x 34 ml:n muovipullo pahvikotelossa
6 x 8,5 ml:n tuubia pahvikotelossa
6 x 17 ml:n tuubia pahvikotelossa
12 x 8,5 ml:n tuubia pahvikotelossa
12 x 17 ml:n tuubia pahvikotelossa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

4.9.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer,
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo
info_ah_finland@msd.com
Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Eläinlääkärille:

Gentamisiinisulfaatti on aminoglykosidiryhmän bakteeriantibiootti, joka estää proteiinisynteesiä. Se tehoaa sekä grampositiivisiin että gramnegatiivisiin bakteereihin, kuten seuraaviin koirien korvista eristettyihin patogeeneisiin organismeihin: *Staphylococcus intermedius*, koagulaasipositiiviset *Staphylococcus* spp. ja *Proteus mirabilis*.

Beetametasonivaleraatti on synteettinen kortikosteroidi, deksametasonianalogi, joka paikallisesti käytettynä vaikuttaa anti-inflammatorisesti ja kutinaa lievittävästi. Sillä on vähäisiä mineralokortikoidivaikutuksia. Paikallisesti käytettynä beetametasonivaleraatti absorboituu. Imeytyminen saattaa voimistua, jos iho on tulehtunut.

Klotrimatsoli on sienilääke, joka vaikuttaa aiheuttamalla muutoksia solukalvoon, mikä saa aikaan solunsisäisten yhdisteiden karkaamista ja sen myötä molekyyli­synteesin lakkaamaan. Klotrimatsolilla on laajakirjoinen vaikutus ja sitä käytetään hoidettaessa erilaisten patogeenisten dermatofyytti- ja hiivalajien, erityisesti *Malassezia pachydermatiksen* aiheuttamia ihotauteja.

Eläimille.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Otomax vet. örondroppar, suspension

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Gentamicin (som gentamicinsulfat)	2640 IU
Betametason (som betametasonvalerat)	0,88 mg
Klotrimazol	8,80 mg

En slät, homogen, vit till benvit viskös suspension.
Örondroppar, suspension.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av akut yttre öroninflammation. Även för behandling av kortvarigt uppblossande, akuta tecken vid kronisk yttre öroninflammation orsakad av bakterier känsliga för gentamicin, såsom *Staphylococcus intermedius* och svamp känslig för klotrimazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar med sprucken trumhinna.
Använd inte vid överkänslighet mot något av de ingående substanserna.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Innan behandling med läkemedlet inleds ska den yttre hörselgången undersökas noggrant för att säkerställa att trumhinnan inte är sprucken. Detta för att undvika risk för överföring av infektionen till mellanörat och för att förhindra skador på hörsel- och balansorganen. Ytterörat ska rengöras noggrant och torkas innan behandling. Överskott av hår runt behandlingsytan ska klippas bort.

Användning av läkemedlet bör baseras på de isolerade bakteriernas känslighet och/eller andra tillämpliga diagnostiska tester. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional/gårdsnivå) epidemiologisk information om känsligheten hos de aktuella bakterierna.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktinformationen kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot gentamicin och minska effekten av behandling med

andra aminoglykosider på grund av risken för korsresistens.

Långvarig och intensiv användning av kortikosteroidpreparat som appliceras på kroppsytor kan ge upphov till effekter vid appliceringsstället och i kroppen, inklusive nedsatt binjurefunktion, förtunning av hud samt fördröjd sårhäkning.

Undvik kontakt med ögon. Vid oavsiktlig kontakt, skölj med mycket vatten.

Öroninflammation orsakad av bakterier och svamp är ofta en följd av annan sjukdom. Underliggande orsak bör därför identifieras och behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik direktkontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna noggrant efter användning av läkemedlet. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten.

Personer med känd överkänslighet mot något av de ingående substanserna bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte läkemedlet samtidigt med andra läkemedel med känd skadlig effekt på örat.

Överdoser:

En övergående hudirritation med knottor på appliceringsstället har observerats vid 5 gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erytem (hudrodnad) vid appliceringsstället ¹ , papler (knottor) vid appliceringsstället ¹ . Nedsatt hörsel ^{2, 3, 5} , dövhet ^{3,4,5} , vestibulär störning (balansrubbing) ⁵ .
---	---

¹ Dessa avklingar då behandlingen avslutas.

² Tillfälligt.

³ Särskilt hos äldre djur.

⁴ Kan vara bestående i mycket sällsynta fall.

⁵ Vid hörselnedsättning eller balansrubbing ska behandlingen avbrytas omgående och hörselgången ska rengöras noggrant med en lösning som inte har skadlig effekt på örat.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Användning i örat.

Skaka läkemedlet väl före användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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 ska pågå i 7 dagar.

Efter applicering kan örats bas masseras kort och försiktigt för att underlätta att läkemedlet når de nedre delarna av hörselgången.

En droppe av läkemedlet motsvarar 66,9 IU gentamicin, 22,3 mikrogram betametason och 223 mikrogram klotrimazol.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka väl före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När innerförpackningen bryts (öppnas) första gången ska kasseringsdatumet för eventuellt kvarstående läkemedel räknas ut med hjälp av hållbarhetstiden som anges i denna bipacksedel. Detta datum ska skrivas på det avsedda tomma utrymmet på etiketten.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 14177

Läkemedlet tillhandahålls i flaskor av högdensitetspolyeten (HDPE) om 14 ml eller 34 ml, med lock av lågdensitetspolyeten (LDPE) och LDPE-applikator/lock, eller i graderade aluminiumtuber om 8,5 ml och 17 ml, med vitt HDPE-skruvlock och LDPE-applikator/lock. Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga, dock marknadsförs eventuellt inte alla.

Kartong med 1 tub om 8,5 ml
Kartong med 1 tub om 17 ml
Kartong med 1 plastflaska om 14 ml
Kartong med 1 plastflaska om 34 ml
Kartong med 6 tuber om 8,5 ml
Kartong med 6 tuber om 17 ml
Kartong med 12 tuber om 8,5 ml
Kartong med 12 tuber om 17 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

4.9.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@msd.com
Tel. 010 2310 750

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

17. Övrig information

För veterinär:

Gentamicinsulfat är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglukosider och har bakteriedödande effekt genom att hämma proteinsyntesen. Dess antibakteriella spektra inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier, såsom följande patogena organismer isolerade ur hundöron: *Staphylococcus intermedius*, koagulaspositiva *Staphylococcus* spp. och *Proteus mirabilis*.

Betametasonvalerat är en syntetisk kortikosteroid (dexametasonderivat) med antiinflammatorisk och klådstillande effekt vid lokal applicering. Det har mild mineralokortikosteroid aktivitet. Betametasonvalerat absorberas efter applicering på kroppsytan. Absorptionsgraden kan öka vid användning 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 molekylläro syntes. Klotrimazol har en bredspektrig effekt och används för behandling av hudåkommor orsakade av olika stammar av patogena dermatofyter och jästsvampar, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

För djur.