

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOMAX ušné suspenzné kvapky pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Gentamycín (ako gentamycín sulfát)	2640 IU
Betametazón (ako betametazón valerát)	0,88 mg
Klotrimazol	8,80 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Parafín, tekutý
Masťový základ z plastifikovaného uhlíkovodíkového gélu

Hladká, rovnorodá, biela až špinavo biela viskózna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba akútneho zápalu a exacerbácie chronického zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu spôsobené baktériami citlivými na gentamycín, ako *Staphylococcus intermedius* a plesňami citlivými na klotrimazol, hlavne *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch s perforovaným ušným bubienkom.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi gentamycínom a inými aminoglykozidmi pri cieľových patogénoch. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči gentamycínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vyvarovať sa kontaktu veterinárneho lieku s očami. V prípade náhodného kontaktu oči vypláchnuť veľkým množstvom vody.

Bakteriálna a plesňová otitída je často sekundárneho pôvodu. Mala by sa identifikovať a liečiť primárna príčina.

Pred podaním veterinárneho lieku zistiť, či nie je perforovaný ušný bubienok, aby sa zamedzilo prenosu infekcie do stredného ucha a predišlo poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu. Pred podaním veterinárneho lieku vonkajšie ucho starostlivo vyčistiť a vysušiť. Nadbytočnú srst okolo liečeného miesta ostrihať.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie topických kortikosteroidov spúšťa lokálne a systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia epidermy a oneskoreného hojenia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si starostlivo umyť ruky.

V prípade náhodného kontaktu s očami, oči vypláchnite dostatočným množstvom vody.

Osoby so známou precitlivosťou na akúkoľvek zložku veterinárneho lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Erytém v mieste podania ¹ ; Zhoršenie sluchu ^{2,3,4} , strata sluchu ^{3,4} Vestibulárna porucha ⁴
--	---

¹ Môžu sa objaviť lokálne erytematózne pľuzgieri. Tieto lézie zmiznú po prerušení liečby.

² Dočasné.

³ Ireverzibilná. Predovšetkým pri starších zvieratách.

⁴ Pri zistení príznakov sluchovej a vestibulárnej dysfunkcie liečbu ihneď prerušiť a šetrne vyčistiť zvukovod roztokom bez ototoxického účinku.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súčasne s inými liekmi, ktoré spôsobujú ototoxicitu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie do ucha.

Pred použitím dobre pretrepať.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Psy s hmotnosťou do 15 kg: 4 kvapky do ucha 2x denne.

Psy s hmotnosťou nad 15 kg: 8 kvapiek do ucha 2x denne.

Liečba trvá 7 dní.

Po podaní ucho jemne masírovať, aby sa veterinárny liek dostal do nižších častí vonkajšieho zvukovodu.

1 kvapka = 66,9 IU gentamycínu, 22,3 µg betametazónu a 223 µg klotrimazolu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri 5-násobne prekročených dávkach sa pozoroval lokálne dočasný výskyt pľuzgierov.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QS02CA90

4.2 Farmakodynamika

Gentamycín je aminoglykozidové baktericídne antibiotikum, ktoré účinkuje inhibíciou syntézy bielkoviny. Jeho spektrum účinnosti zahŕňa grampozitívne a gramnegatívne baktérie izolované z uší psov: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp., *Proteus mirabilis*.

Betametazónvalerát je syntetický analóg dexametazónu, kortikosteroidu s protizápalovým a protisvrbivým účinkom po lokálnom podaní. Má mierne mineralokortikoidné vlastnosti. Po lokálnom podaní na zapálenú kožu sa môže absorpcia betametazónvalerátu zvýšiť.

Klotrimazol má antimykotický účinok spôsobujúci zmeny v bunkových membránach, ktoré vedú k strate intracelulárnych zložiek a následne k zastaveniu molekulárnej syntézy.

Klotrimazol má široké spektrum účinku a používa sa na liečbu ochorení kože spôsobených rôznymi druhmi patogénnych dermatofytov a plesní, najmä *Malassezia pachydermatis*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaštička z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s uzáverom z nízkohustotného polyetylénu (LDPE) a LDPE aplikátorom na uzávere v kartónovej škatuli.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 14 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 34 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/145/00-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/11/2000

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABIČKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOMAX ušná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Gentamycín 2640 IU, betametazón 0,88 mg, klotrimazol 8,80 mg.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

14 ml

34 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie do ucha.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 14 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

OTOMAX ušná suspenzia pre psy

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/145/00-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE FLEAŠTIČKA
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOMAX

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Každý ml obsahuje:

Gentamycín 2640 IU, betametazón 0,88 mg, klotrimazol 8,80 mg.

14 ml

34 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 14 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

OTOMAX ušná suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Gentamycín (ako gentamycín sulfát)	2640 IU
Betametazón (ako betametazón valerát)	0,88 mg
Klotrimazol	8,80 mg

Hladká, rovnorodá, biela až špinavo biela viskózna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba akútneho zápalu a exacerbie chronickeho zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobené baktériami citlivými na gentamycín, ako *Staphylococcus intermedius* a plesňami citlivými na klotrimazol, hlavne *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikácie

Nepodávať psom s perforovaným ušným bubienkom.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi gentamycínom a inými aminoglykozidmi pri cieľových patogénoch. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči gentamycínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vyvarovať sa kontaktu veterinárneho lieku s očami. V prípade náhodného kontaktu oči vypláchnuť veľkým množstvom vody.

Bakteriálna a plesňová otitída je často sekundárneho pôvodu. Mala by sa identifikovať a liečiť primárna príčina.

Pred podaním veterinárneho lieku zistiť, či nie je perforovaný ušný bubienok, aby sa zamedzilo prenosu infekcie do stredného ucha a predišlo poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu. Pred podaním veterinárneho lieku vonkajšie ucho starostlivo vyčistiť a vysušiť. Nadbytočnú srst okolo liečeného miesta ostrihať.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie topických kortikosteroidov spúšťa lokálne a systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia epidermy a oneskoreného hojenia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si starostlivo umyť ruky.

V prípade náhodného kontaktu s očami, oči vypláchnite dostatočným množstvom vody.

Osoby so známou precitlivosťou na akúkoľvek zložku veterinárneho lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súčasne s inými liekmi, ktoré spôsobujú ototoxicitu.

Predávkovanie:

Pri 5-násobne prekročených dávkach sa pozoroval lokálne dočasný výskyt pľuzgierov.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Erytém v mieste podania ¹ ; Zhoršenie sluchu ^{2,3,4} , strata sluchu ^{3,4} , Vestibulárna porucha ⁴
---	---

¹ Môžu sa objaviť lokálne erytematózne pľuzgiere. Tieto lézie zmiznú po prerušení liečby.

² Dočasné.

³ Ireverzibilná. Predovšetkým pri starších zvieratách.

⁴ Pri zistení príznakov sluchovej a vestibulárnej dysfunkcie liečbu ihneď prerušiť a šetrne vyčistiť zvukovod roztokom bez ototoxického účinku.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie do ucha.

Pred použitím dobre pretrepať.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Psy s hmotnosťou do 15 kg: 4 kvapky do ucha 2x denne.
Psy s hmotnosťou nad 15 kg: 8 kvapiek do ucha 2x denne.
Liečba trvá 7 dní.

Po podaní ucho jemne masírovať, aby sa veterinárny liek dostal do nižších častí vonkajšieho zvukovodu.

1 kvapka = 66,9 IU gentamycínu, 22,3 µg betametazónu a 223 µg klotrimazolu.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred podaním veterinárneho lieku zistiť, či nie je perforovaný ušný bubienok, aby sa zamedzilo prenosu infekcie do stredného ucha a predišlo poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu. Pred podaním veterinárneho lieku vonkajšie ucho starostlivo vyčistiť a vysušiť. Nadbytočnú srst okolo liečeného miesta ostrihať. Zvieratám chrániť oči pred kontaktom s veterinárnym liekom. V prípade náhodného kontaktu, vypláchnuť oči veľkým množstvom vody.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/145/00-S

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 14 ml.
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 34 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
TriRx Segré, La Grindolière, Zone artisanale, Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242