

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Otomax, 2640 j.m./ml + 0,88 mg/ml + 8,80 mg/ml, krople do uszu dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Otomax, 2640 j.m./ml + 0,88 mg/ml + 8,80 mg/ml, krople do uszu dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

Gentamycynę (jako siarczan)	2640 j.m.
Betametazon (jako walerianian)	0,88 mg
Klotrimazol	8,80 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrej formy zapalenia ucha zewnętrznego, a także krótkotrwałego zaostrzenia objawów w przebiegu chronicznego zapalenia ucha zewnętrznego tła bakteryjnego i grzybiczego, wywołanych przez bakterie wrażliwe na gentamycynę, m.in. *Staphylococcus intermedius* oraz grzyby wrażliwe na klotrimazol, w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u suk ciężarnych i karmiących.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzoną błoną bębenkową.

Nie stosować razem z substancjami o znanej ototoksyczności i nefrotoksyczności.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Lek może prowadzić do miejscowego wystąpienia rumienia i grudek, które zanikają po przerwaniu stosowania produktu. Obserwowano przemijające uszkodzenie słuchu, a także w sporadycznych przypadkach nieodwracalną utratę słuchu, zwłaszcza u zwierząt starych. W przypadku wystąpienia

zaburzeń słuchu lub objawów przedstonkowych należy natychmiast przerwać stosowanie produktu i przepłukać kanał słuchowy zewnętrzny płynem niewykazującym działania ototoksycznego. Długotrwałe i rozległe stosowanie na skórę produktów zawierających glikokortykosteroidy może prowadzić do miejscowych i systemowych działań ubocznych (m.in. do supresji kory nadnerczy, ścięczenia naskórka, opóźnienia gojenia się ran).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy stosować wyłącznie do ucha.

Jedna kropla produktu zawiera 66,9 j.m. gentamycyny, 22,3 µg betametazonu, 223 µg klotrimazolu.

Psy do 15 kg mc. – zakraplać 4 krople do jednego ucha dwa razy dziennie przez 7 dni.

Psy powyżej 15 kg mc. – zakraplać 8 kropli do jednego ucha dwa razy dziennie przez 7 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.

Przed podaniem należy dokładnie oczyścić i osuszyć ucho zewnętrzne, a także usunąć włosy, które mogą ograniczać penetrację leku.

Po podaniu produktu należy delikatnie rozmasować podstawę ucha w celu zapewnienia lepszego rozprowadzenia leku w dolnym odcinku kanału słuchowego zewnętrznego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie (EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zapalenie ucha na tle bakteryjnym lub grzybiczym jest często schorzeniem wtórnym.

Należy zdiagnozować pierwotną przyczynę i podjąć właściwe leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed podaniem leku należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy w celu sprawdzenia, czy błona bębenkowa nie jest uszkodzona oraz uniknięcia możliwości przeniesienia zakażenia do ucha środkowego i uszkodzenia aparatu przedsionkowego i ślimaka.

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie oczyścić i osuszyć ucho zewnętrzne.

Należy wyciąć nadmiar włosów występujących w okolicy poddawanej leczeniu.

Stosowanie produktu powinno uwzględniać wrażliwość izolowanych bakterii i/lub inne właściwe metody diagnostyczne.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcjami zawartymi w CHPLW może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na gentamycynę, a także obniżać skuteczność terapii z zastosowaniem innych aminoglikozydów, ze względu na potencjał powstawania oporności krzyżowej.

Długotrwałe, intensywne stosowanie miejscowe produktów zawierających glikokortykosteroidy prowadzi do wystąpienia znanych miejscowych i ogólnoustrojowych skutków, włączając zahamowanie czynności nadnerczy, zmniejszenie grubości naskórka i opóźnienie procesu gojenia.

W czasie zakraplania należy chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z lekiem.

W przypadku dostania się leku do oka należy je dokładnie przemyć dużą ilością wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Unikać kontaktu produktu ze skórą. Po zastosowaniu produktu należy starannie umyć ręce.

Unikać kontaktu produktu z oczami.

W przypadku dostania się do oka należy je przemyć dużą ilością wody. Osoby o znanej nadwrażliwości na gentamycynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk ciężarnych lub karmiących.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z substancjami o znanej ototoksyczności lub nefrotoksyczności.

Stosowanie aminoglikozydów w skojarzeniu z penicylinami lub cefalosporynami może powodować osłabienie bakteriobójczego działania aminoglikozydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po zastosowaniu dawki pięciokrotnie przewyższającej zalecaną obserwowano miejscowe, przemijające występowanie grudek.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Polietylenowa butelka zawierająca 14 ml lub 34 ml produktu w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.