

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

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

Zawiesina kropli do uszu.

Gładka, jednolita, biała lub prawie biała lepka zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

### 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. Specjalne ostrzeżenia

Zapalenie ucha na tle bakteryjnym lub grzybiczym jest często schorzeniem wtórnym. Należy zdiagnozować pierwotną przyczynę i podjąć właściwe leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk ciężarnych lub karmiących.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego 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:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## 7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

|                                                                                         |                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Rumień w miejscu podania <sup>1</sup> ;<br>Zaburzenia słuchu <sup>2,3,4</sup> , utrata słuchu <sup>3,4</sup> , zaburzenia przedsionkowe <sup>4</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Miejscowo mogą pojawić się grudki rumieniowe; zmiany te ustępują po przerwaniu leczenia

<sup>2</sup> Przejściowe

<sup>3</sup> Zwłaszcza u starszych zwierząt

<sup>4</sup> W przypadku zaburzeń słuchu lub narządu przedsionkowego należy natychmiast przerwać leczenie i dokładnie oczyścić przewód słuchowy roztworem nieototoksycznym

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).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl) Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 rozprządzenia leku w dolnym odcinku kanału słuchowego zewnętrznego.

## **10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1103/01

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

**Polska**

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel.: + 48 22 18 32 200