

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Otomax fülcsepp A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

TriRx Segré (La Gridolière Zone Artisanale Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Franciaország)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Otomax fülcsepp A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Gentamicin-szulfát	2640 NE
Betametazon-valerát	0,88 mg
Klotrimazol	8,80 mg
Segédanyagok:	ad 1 ml

Lágyan homogén, fehér-tőrtfehér viszkózus szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Kutya:

Heveny külső hallójárat gyulladás és krónikus külső hallójárat gyulladás akut fellobbanásának kezelésére, amelyet gentamicinre érzékeny baktériumok, mint például a *Staphylococcus intermedius* és klotrimazolra érzékeny gombák, főképpen a *Malassezia pachydermatis* okoznak.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazzuk a készítményt dobhártya perforáció esetén.

Alkalmazása ellenjavallt vemhes és szoptató szukákon.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy vivőanyagaival szembeni túlérzékenység esetén.

Ne alkalmazzuk egyidejűleg a készítményt ismerten ototoxikus hatású szerekkel.

6. MELLÉKHATÁSOK

A kezelt bőr felületén egyes esetekben bőrpír és göbképződés figyelhető meg, amely a kezelés megszakítását követően elmúlik.

Átmeneti halláscsökkenést, igen ritka esetben teljes megsüketülést megfigyeltek főképpen idős korú állatok esetében.

A hallás vagy egyensúlyozás zavara esetén a kezelést azonnal meg kell szakítani, és a hallójáratot nem ototoxikus oldattal gondosan ki kell tisztítani.

A külsőleg hosszú ideig, intenzíven alkalmazott kortikoszteroidokról ismert, hogy helyi és szisztémás hatást fejtenek ki. Ezek közé tartozik a mellékvese működésének gátlása, a bőrreteg elvékonyodása és elhúzódó gyógyulása.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Fülészeti alkalmazásra.

Használat előtt alaposan felrázandó.

15 tkg-nál kisebb kutyák részére: 4 csepp oldat fülenként, naponta kétszer, hét napon át.

15 tkg-nál nagyobb kutyák részére: 8 csepp oldat fülenként, naponta kétszer, hét napon át.

Kezelés után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti a készítmény jobb penetrációját a hallójárat alsóbb részeibe is.

1 csepp 66,9 NE gentamicinnek, 22,3 µg betametazonnak és 223 µg klotrimazolnak felel meg.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Használat előtt mindig alaposan felrázandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető..

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

Felbontás után 14 napon belül felhasználandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Az első alkalommal történő felnyitás után, figyelembe véve a használati utasításban leírtakat, a lejáratkor megmaradó készítményt meg kell semmisíteni. A felbontáskor a lejárati időpontját rá kell írni a címkére az erre a célra szolgáló helyre.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kerülni kell a készítmény szembe jutását. Ha ez azonban bekövetkezik, akkor a szemet bő vízzel ki kell öblíteni.

Mielőtt ezt az állatgyógyászati készítményt alkalmaznánk, a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni annak érdekében, hogy biztonsággal kizárhassuk a dobhártya perforációt, amely növelné annak veszélyét, hogy a fertőzés áttérjen a középfülre, és amely továbbterjedve károsíthatja a hallás és az egyensúlyozás szervét.

A kezelés megkezdése előtt a külső fület szakszerűen meg kell tisztítani és meg kell szárítani. A kezelt területre belógó szőrt le kell vágni.

A baktériumok és gombák okozta otitis gyakran másodlagos fertőzés eredményeként alakul ki. Az elsődleges, kiváltó okot minden esetben diagnosztizálni és kezelni kell.

A termék használatának érzékenységi vizsgálaton és/vagy más alkalmas diagnosztikai vizsgálaton kell alapulnia.

Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a megfelelő antibakteriális terápiát a helyi (települési, tartási helyi) járványtani (baktérium érzékenységi) viszonyok ismeretében kell megválasztani.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójától eltérő használata fokozhatja a gentamicinre rezisztens baktériumok előfordulását és a lehetséges keresztrezisztencia kialakulása miatt csökkentheti az aminoglikozidokkal végzett kezelés hatékonyságát.

A külsőleg hosszú ideig, intenzíven alkalmazott kortikoszteroidokról ismert, hogy helyi és szisztémás hatást fejtenek ki. Ezek közé tartozik a mellékvese működésének gátlása, a bőrréteg elvékonyodása és elhúzódó gyógyulása.

Alkalmazása szűkán a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

Ne alkalmazzuk egyidejűleg a készítményt ismert ototoxikus hatású szerekkel.

Kerüljük a készítménnyel való érintkezését. Kezelés után alaposan mossunk kezét. Ha a készítmény véletlenül a szembe került, bő vízzel ki kell öblíteni.

A készítmény összetevői iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2020. október 30.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

14 ml-es és 34 ml-es nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) kupakkal és LDPE applikátorral/kupakkal.

8,5 ml-es és 17 ml-es alumínium tubus HDPE fehér menetes kupakkal és LDPE applikátoros kupakkal.

Kiszerezések:

1 db 8,5 ml-es tubus kartondobozban

1 db 17 ml-es tubus kartondobozban

1 db 14 ml-es műanyag flakon kartondobozban

1 db 34 ml-es műanyag flakon kartondobozban

6 db 8,5 ml-es tubus kartondobozban

6 db 8,5 ml-es tubus kartondobozban

12 db 8,5 ml-es tubus kartondobozban

12 db 8,5 ml-es tubus kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

A gentamicin-szulfát baktericid hatású aminoglikozid antibiotikum, amely a baktériumok fehérjeszintézisét gátolja. Hatásspektruma kiterjed mind a Gram-pozitív mind a Gram-negatív baktériumokra, mint a *Staphylococcus intermedius*, a koaguláz-pozitív *Staphylococcus* törzsek és a *Proteus mirabilis*.

A betametazon-valerát szintetikus, dexametazonnal analóg kortikoszteroid. Külsőleg alkalmazva gyulladáscsökkentő, viszketéscsillapító hatással rendelkezik. Enyhe mineralokortikoid tulajdonságú. A betametazon-valerát külsőleges alkalmazás esetén a bőrről felszívódik. A felszívódásának mértéke gyulladásos bőrterületen való alkalmazás során nő.

A klotrimazol gombaellenes hatású hatóanyag, megváltoztatja a gombák sejtfalának permeabilitását, ami az intracelluláris összetevők kiáramlását eredményezi. Az anyagvesztést a molekuláris szintézis leállása követi. A klotrimazol széles hatásspektrummal rendelkezik, amit a különféle kórokozó dermatofitonok és élesztőgombák, főképpen a *Malassezia pachydermatis* által okozott bőrmegbetegedések kezelésére használnak fel.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Törzskönyvi szám:

2871/1/11. MgSzH ÁTI (8,5 ml tubus)

2871/2/11. MgSzH ÁTI (14 ml flakon)

2871/3/11. MgSzH ÁTI (17 ml tubus)

2871/4/11. MgSzH ÁTI (34 ml flakon)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Intervet Hungária Kft.

.