

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Otomax

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Γενταμικίνη (ως θειική γενταμικίνη)	2640 UI
Βηταμεθαζόνη (ως βαλεριανική βηταμεθαζόνη)	0,88 mg
Κλοτριμαζόλη	8,80 mg

Ομοιογενές, λευκό έως υπόλευκο, παχύρρευστο εναιώρημα.
Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας. Επίσης, για τη θεραπεία της βραχείας επιδείνωσης των οξέων συμπτωμάτων της χρόνιας έξω ωτίτιδας μικροβιακής και μυκητιακής αιτιολογίας που οφείλεται σε βακτήρια ευαίσθητα στη γενταμικίνη, όπως ο *Staphylococcus intermedius* και σε μύκητες ευαίσθητους στην κλοτριμαζόλη, ιδίως στο *Malassezia pachydermatis*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε σκύλους με διάτρηση του τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου, έτσι ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο μέσο αυτί και να προληφθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης του κοχλία και της αίθουσας.

Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να στεγνώνεται πριν από τη θεραπεία. Οι επιπλέον τρίχες γύρω από την περιοχή θεραπείας πρέπει να κόβονται.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ευαισθησία των βακτηρίων που απομονώνονται και/ή σε άλλες κατάλληλες διαγνωστικές εξετάσεις. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που ορίζονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει την εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στην γενταμικίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμινογλυκοσίδες, εξαιτίας της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση σκευασμάτων τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι πυροδοτεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση.

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Η βακτηριακή και η μυκητιακή ωτίτιδα συχνά είναι δευτερογενούς αιτιολογίας. Η υποκείμενη αιτία πρέπει να εντοπίζεται και να θεραπεύεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια μετά από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Μην χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν έχετε γνωστή υπερευαισθησία σε συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα με άλλες ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούν ωτοτοξικότητα.

Υπερδοσολογία:

Σε 5 φορές τη συνιστώμενη δοσολογία έχουν παρατηρηθεί τοπικοί και παροδικοί σχηματισμοί βλατίδων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα στην περιοχή εφαρμογής ¹ , βλατίδα στην περιοχή εφαρμογής ¹ . Εξασθένηση της ακοής ^{2,3,5} , απώλεια της ακοής ^{3,4,5} , αιθουσαία διαταραχή ⁵ .
--	--

¹ Οι αλλοιώσεις αυτές υποχωρούν όταν διακόπτεται η θεραπεία.

² Προσωρινή.

³ Ειδικά σε ηλικιωμένα ζώα.

⁴ Μπορεί να είναι μη αναστρέψιμη σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις.

⁵ Σε περίπτωση ακουστικής ή αιθουσαίας δυσλειτουργίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να καθαρίζεται προσεκτικά ο έξω ακουστικός πόρος, χρησιμοποιώντας ένα μη ωτοτοξικό διάλυμα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν

αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χρήση.

Να ανακινείται καλά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από τη χορήγηση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Σκύλοι που ζυγίζουν λιγότερο από 15 κιλά: Εφαρμόστε 4 σταγόνες στο αυτί δύο φορές την ημέρα.
Σκύλοι που ζυγίζουν περισσότερο από 15 κιλά: Εφαρμόστε 8 σταγόνες στο αυτί δύο φορές την ημέρα.
Η διάρκεια της θεραπείας είναι 7 ημέρες.

Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να κάνετε σύντομες και ήπιες μαλάξεις στη βάση του αυτιού για να διασφαλιστεί η κατανομή του σκευάσματος προς το κατώτερο τμήμα του ακουστικού πόρου.

Μία σταγόνα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντιστοιχεί σε 66,9 IU γενταμικίνη, 22,3 μg βηταμεθαζόνη και 223 μg κλοτριμαζόλη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Όταν ο περιέκτης ανοίγεται για πρώτη φορά, και αρχίζει η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα όπως καθορίζεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, πρέπει να υπολογίζεται η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν που έχει απομείνει στον περιέκτη πρέπει να απορρίπτεται. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγράφεται στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 36525/19-05-2011/K-0133201

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με όγκους πλήρωσης είτε των 14 mL ή των 34 mL με ένα πώμα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) και εξάρτημα χορήγησης/πώμα από LDPE ή ως σωληνάρια των 8,5 mL και των 17 mL επενδυμένα με αλουμίνιο με λευκό βιδωτό πώμα από HDPE και εξάρτημα χορήγησης/πώμα από LDPE. Τα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας είναι διαθέσιμα, παρόλα αυτά μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κουτί που περιέχει 1 σωληνάριο των 8,5 mL
Κουτί που περιέχει 1 σωληνάριο των 17 mL
Κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη των 14 mL
Κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη των 34 mL
Κουτί που περιέχει 6 σωληνάρια των 8,5 mL
Κουτί που περιέχει 6 σωληνάρια των 17 mL
Κουτί που περιέχει 12 σωληνάρια των 8,5 mL
Κουτί που περιέχει 12 σωληνάρια των 17 mL

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet Hellas A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Άλιμος
Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες

Η θειική γενταμικίνη είναι αμινογλυκοσιδικό βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση. Το φάσμα δραστηριότητάς της περιλαμβάνει θετικά και αρνητικά κατά Gram βακτήρια, όπως τους ακόλουθους παθογόνους μικροοργανισμούς που απομονώνονται από τα αυτιά του σκύλων: *Staphylococcus intermedius*, θετικούς στην πηκτάση *Staphylococcus* spp. και *Proteus mirabilis*.

Η βαλεριανική βηταμεθαζόνη είναι συνθετικό, ανάλογο της δεξαμεθαζόνης, κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώνδη δράση όταν εφαρμόζεται τοπικά. Έχει ήπιες αλατοκορτικοειδείς ιδιότητες. Η βαλεριανική βηταμεθαζόνη απορροφάται μετά από τοπική εφαρμογή. Η απορρόφηση μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση φλεγμονής του δέρματος.

Η κλοτριμαζόλη είναι αντιμυκητιακός παράγοντας ο οποίος προκαλεί μεταβολές στην κυτταρική μεμβράνη, που οδηγούν σε απώλεια ενδοκυτταρικών συστατικών με επακόλουθο τη διακοπή της μοριακής σύνθεσης. Η κλοτριμαζόλη έχει ευρύ φάσμα δραστηριότητας και χρησιμοποιείται στη θεραπεία δερματικών παθήσεων που προκαλούνται από διάφορα είδη παθογόνων δερματόφυτων και μυκήτων, ιδίως στο *Malassezia pachydermatis*.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.