

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otomax ušní kapky, suspenze

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

V 1 ml:

Gentamicini sulfas	2640 IU
Betamethasonum (ut valeras)	0,88 mg
Clotrimazolium	8,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze

Jemná, homogenní, bílá až naředlá viskózní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutních zánětů a exacerbací chronických zánětů zevního zvukovodu bakteriálního a/nebo mykotického původu, způsobené bakteriemi citlivými na gentamycin, jako např. *Staphylococcus intermedius*, a plísněmi nebo kvasinkami citlivými k působení clotrimazolu, jmenovitě pak *Malassezií pachydermatitis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích a kojících fen

Nepoužívat při perforaci ušního bubínku.

Nepoužívat u psů se zvýšenou citlivostí k některé z látek přípravku.

Nepoužívat současně s jinými přípravky, u kterých je známo jejich ototoxické působení.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zamezte aplikaci přípravku do očí zvířete. Pokud dojde k náhodné aplikaci do oka zvířete, vypláchněte oko dostatečným množstvím vody

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek má indikační omezení, tzn. že smí být aplikován pouze na základě diagnostikování původce onemocnění, a to po zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce a rezistence k běžným antibiotikům.

Před aplikací přípravku je nezbytné pečlivě vyšetřit vnější zvukovod psa pro přítomnost cizího tělesa a pro ujistění se o neporušenosti ušního bubínku. Při porušené celistvosti ušního bubínku vzniká zvýšené riziko zavlečení infekce do středního zvukovodu a/nebo poškození sluchového a vestibulárního aparátu ucha.

Před započítím aplikace by měl být také pečlivě vyčištěn a vysušen ušní boltec. Nadbytečná srst v jeho okolí by pak měla být ostříhána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s přípravkem by se měly používat osobní ochranné pomůcky.

Omezte přímý kontakt přípravku s pokožkou během aplikace na minimum.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě zasažení očí okamžitě vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí k léčivé látce by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Lokálně se mohou objevit erytematózní papuly, které zmizí jakmile dojde k přerušení léčby.

Dočasné zhoršení kvality sluchu a ve velmi řídkých případech jeho irreverzibilní úplná ztráta byly pozorovány zvláště u starých zvířat. V případě porušení funkce sluchového nebo vestibulárního aparátu musí být léčba okamžitě přerušena a sluchový kanál pečlivě vyčištěn roztokem bez ototoxického působení.

Je známo, že dlouhodobé a zvýšené používání lokálních kortikoidů vyvolává jak lokální tak celkové vedlejší příznaky. Tyto zahrnují supresi adrenální funkce, ztenčení epidermis a prodloužené hojení ran.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Nepoužívat u březích a kojících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat současně s jinými přípravky, u kterých je známo jejich ototoxické působení

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek je určen pouze pro ušní podání.

Před použitím protřepat.

Psi vážící do 15kg: 2x denně 4 kapky do postiženého ucha.

Psi vážící nad 15kg: 2x denně 8 kapek do postiženého ucha.

Doba léčby je 7 dní.

Po aplikaci přípravku se jemně promne ušní báze, aby došlo k rovnoměrné distribuci přípravku po celém zevním zvukovodu a to i do jeho spodních částí.

1 kapka přípravku obsahuje 66,9 IU gentamycinu, 22,3 µg betamethasonu a 223 µg clotrimazolu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při 5-ti násobně vyšší dávce než je dávka doporučená byl pozorován dočasný rozsev papul.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci,
ATCvet kód: QS02CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gentamycin sulfát je aminoglykosidové baktericidní antibiotikum, které způsobuje inhibici syntézy bílkoviny. Jeho spektrum aktivity zahrnuje působení na G⁺ a G⁻ bakterie například takové, které jsou izolovány z uší psů: *Staphylococcus intermedius*, koaguláza pozitivní *Staphylococcus spp.* a *Proteus mirabilis*.

Betamethason valerát je syntetickým analogem dexamethasonu, tedy kortikoid s protizánětlivým a proti pruritickým působením pro lokální aplikaci. Vykazuje mírné mineralokortikoidní vlastnosti. Betamethason je absorbován po lokální aplikaci. V případě zánětlivě změněné kůže může být jeho absorpce zvýšena.

Clotrimazol je antimykoticky působící látkou, která způsobuje změny na buněčné membráně. Tyto změny pak vedou ke ztrátě nitrobuněčných komponentů a následně k zástavě molekulární syntézy buňky až ke konečné aktivaci autolytických enzymů. Clotrimazol má široké spektrum působení a je používán k léčbě onemocnění kůže způsobené různými druhy patogenních plísň a kvasinek, zvláště pak *Malassezia pachydermatis*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafin
Plastifikovaný hydrokarbonový gel

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu jsou 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření balení je 14 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE lahvička s LDPE šroubovacím uzávěrem a LDPE aplikátorem/uzávěrem.

Vnější obal přípravku je vyroben z kartonu.

Krabička obsahující 1 plastovou lahvičku s 14 ml přípravku

Krabička obsahující 1 plastovou lahvičku s 34 ml přípravku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.7.2000/ 9. 5. 2005, 20.9.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2011