

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Otomax vet. korvatipat, suspensio

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

|                                           |         |
|-------------------------------------------|---------|
| Gentamisiini (gentamisiinisulfaattina)    | 2640 IU |
| Beetametasoni (beetametasonivaleraattina) | 0,88 mg |
| Klotrimatsoli                             | 8,80 mg |

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus |
|--------------------------------------------------------|
| Parafiini, nestemäinen                                 |
| Pehmeä hiilivetygeelivoidepohja                        |

Korvatipat, suspensio.

Sileä, tasainen, valkoinen tai luonnonvalkoinen, viskoosi suspensio.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin ulkokorvantulehduksen hoito. Myös kroonisen ulkokorvantulehduksen vaikeutuneiden akuuttien oireiden hoito silloin, kun tulehduksen aiheuttajina ovat gentamisiiniherkät bakteerit, kuten *Staphylococcus intermedius* tai klotrimatsoliherkät sienet, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa koirille, joiden tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Bakteerien ja sienien aiheuttama korvatulehdus on yleensä luonteeltaan sekundaarinen. Taustalla oleva syy pitäisi tunnistaa ja hoitaa.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Kosketusta silmien kanssa tulisi välttää. Mikäli valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Ennen kuin eläinlääkettä annostellaan, ulompi korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti ja varmistua

siitä, että tärykalvo ei ole puhjennut. Muutoin vaarana on infektion kulkeutuminen välikorvaan sekä kuulo- ja tasapainoaistielinten vahingoittuminen. Ennen hoidon aloittamista ulkokorva tulee puhdistaa ja kuivata huolellisesti. Käsiteltävältä alueelta tulisi poistaa liika karvoitus.

Eläinlääkkeen käyttö tulee perustua eristetyillä bakteereilla tehtyyn herkkyysmäärittelyyn ja/tai muuhun sopivaan diagnostiseen menetelmään. Mikäli käytäntö ei ole mahdollinen, tulee hoidon perustua paikallisiin (paikallinen, eläinyksikkö taso) epidemiologisiin herkkyystietoihin kohdebakteerista.

Eläinlääkkeen käyttö valmisteyhteenvedosta poiketen voi johtaa gentamisiinille vastustuskykyisten bakteerien kehittymiseen ja voi mahdollisesta ristiresistenssistä johtuen vähentää muiden aminoglykosidien tehoa.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, kuten lisämunuaisten toiminnan estymistä, ihon orvaskeden ohenemista ja ihovaurioiden hidastunutta paranemista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen huolellisesti. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tämän eläinlääkkeen ainesosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira.

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Punoitus antokohdassa <sup>1</sup> , näppylät antokohdassa <sup>1</sup> , kuulon heikkeneminen <sup>2,3,5</sup> , kuuroutuminen <sup>3,4,5</sup> , tasapainohäiriö <sup>5</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Nämä häviävät, kun hoito lopetetaan.

<sup>2</sup>Ohimenevää.

<sup>3</sup>Etenkin ikääntyneillä eläimillä.

<sup>4</sup>Voi olla pysyvää äärimmäisen harvoissa tapauksissa.

<sup>5</sup>Mikäli kuulon tai tasapainon toimintahäiriöitä ilmenee, hoito tulee keskeyttää välittömästi ja korvakäytävä puhdistaa ei-ototoksisella liuoksella huolellisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti muiden ototoksisuutta aiheuttavien aineiden kanssa.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Korvaan.

Ravista eläinlääkettä hyvin ennen käyttöä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Alle 15 kg painavat koirat: tiputa korvakäytävään 4 tippaa kahdesti päivässä.

Yli 15 kg painavat koirat: tiputa korvakäytävään 8 tippaa kahdesti päivässä. Hoidon kesto on 7 päivää.

Annostelun jälkeen korvaa hierotaan kevyesti, jotta valmiste kulkeutuisi korvakäytävän alempaan osaan.

Yksi tippa eläinlääkettä vastaa 66,9 IU gentamisiinia, 22,3 µg beetametasonia ja 223 µg klotrimatsolia.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Paikallista ja ohimenevää näppylöiden puhkeamista on havaittu 5 kertaa suositeltua annosta suuremmilla annoksilla.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QS02CA90

### 4.2 Farmakodynamiikka

Gentamisiinisulfaatti on aminoglykosidiryhmän bakteeriantibiootti, joka estää proteiinisynteesiä. Se tehoaa sekä grampositiivisiin että gramnegatiivisiin bakteereihin, kuten seuraaviin koirien korvista eristettyihin patogeeneihin organismeihin: *Staphylococcus intermedius*, koagulaasipositiiviset *Staphylococcus* spp. ja *Proteus mirabilis*.

Beetametasonivaleraatti on synteettinen kortikosteroidi, deksametasonianalogi, joka paikallisesti käytettynä vaikuttaa anti-inflammatorisesti ja kutinaa lievittävästi. Sillä on vähäisiä mineralokortikoidivaikutuksia. Paikallisesti käytettynä beetametasonivaleraatti absorboituu. Imeytyminen saattaa voimistua, jos iho on tulehtunut.

Klotrimatsoli on sienilääke, joka vaikuttaa aiheuttamalla muutoksia solukalvoon, mikä saa aikaan solunsisäisten yhdisteiden karkaamista ja sen myötä molekyylisynteesin lakkaamaan. Klotrimatsolilla on laajakirjoinen vaikutus ja sitä käytetään hoidettaessa erilaisten patogeenisten dermatofyytti- ja

hiivalajien, erityisesti *Malassezia pachydermatiksen* aiheuttamia ihotauteja.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Ei tunneta

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

#### **Pakkaustyypit ja sulkimet:**

Pullot:

Korkeatiheyspolyeteeninen (HDPE) pullo, joka sisältää 14 ml tai 34 ml ja jossa on matalatiheyspolyeteeninen (LDPE) korkki ja LDPE-asetin/korkki.

Tuubit:

8,5 ml:n ja 17 ml:n alumiinituubit, joissa on valkoinen HDPE-kierrekorkki ja LDPE-asetin/korkki.

#### **Pakkauskoot:**

1 x 8,5 ml:n tuubi pahvikotelossa  
1 x 17 ml:n tuubi pahvikotelossa  
1 x 14 ml:n muovipullo pahvikotelossa  
1 x 34 ml:n muovipullo pahvikotelossa  
6 x 8,5 ml:n tuubia pahvikotelossa  
6 x 17 ml:n tuubia pahvikotelossa  
12 x 8,5 ml:n tuubia pahvikotelossa  
12 x 17 ml:n tuubia pahvikotelossa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

14177

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.8.1999

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

4.9.2025

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Otomax vet. örondroppar, suspension

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

|                                      |         |
|--------------------------------------|---------|
| Gentamicin (som gentamicinsulfat)    | 2640 IU |
| Betametason (som betametasonvalerat) | 0,88 mg |
| Klotrimazol                          | 8,80 mg |

#### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| Paraffin, flytande                                              |
| Plastifierad kolvätegel-salvbas                                 |

Örondroppar, suspension.

En slät, homogen, vit till benvit viskös suspension.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av akut extern otit. Även för behandling av kortvarigt uppblossande, akuta tecken på kronisk extern otit orsakad av bakterier känsliga för gentamicin, såsom *Staphylococcus intermedius* och svamp känslig för klotrimazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar med perforerad trumhinna.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

#### 3.4 Särskilda varningar

Otit orsakad av bakterier och svamp är ofta av sekundär karaktär. Underliggande orsak bör därför identifieras och behandlas.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik kontakt med ögon. Vid oavsiktlig kontakt, skölj med mycket vatten.

Innan behandling med läkemedlet inleds ska den yttre hörselgången undersökas noggrant för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad. Detta för att undvika risk för överföring av infektionen till mellanörat och för att förhindra skador på kocklea och de vestibulära organen. Ytterörat ska rengöras noggrant och torkas innan behandling. Överskott av hår runt behandlingsytan ska klippas bort.

Användning av läkemedlet bör baseras på de isolerade bakteriernas känslighet och/eller andra tillämpliga diagnostiska tester. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känsligheten hos målbakterierna.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot gentamicin och minska effekten av behandling med andra aminoglykosider på grund av risken för korsresistens.

Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroidpreparat kan ge upphov till lokala och systemiska effekter, inklusive nedsatt binjurefunktion, förtunning av epidermis samt fördröjd sår läkning.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik direktkontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna noggrant efter användning av läkemedlet. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten.

Personer med känd överkänslighet mot något av de ingående substanserna bör undvika kontakt med läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund.

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade<br>djur, enstaka rapporterade händelser<br>inkluderade): | Erytem vid appliceringsstället <sup>1</sup> , papler vid<br>appliceringsstället <sup>1</sup> .<br>Nedsatt hörsel <sup>2, 3, 5</sup> , dövhet <sup>3,4,5</sup> , vestibulär störning <sup>5</sup> . |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Dessa avklingar då behandlingen avslutas.

<sup>2</sup> Tillfälligt.

<sup>3</sup> Särskilt hos äldre djur.

<sup>4</sup> Kan vara irreversibel i mycket sällsynta fall.

<sup>5</sup> Vid hörselnedsättning eller vestibulär störning ska behandlingen avbrytas omgående och hörselgången ska rengöras noggrant med en icke-ototoxisk lösning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive

kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Använd inte läkemedlet samtidigt med andra läkemedel med känd ototoxisk effekt.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Användning i örat.

Skaka läkemedlet väl före användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hundar som väger under 15 kg: Applicera 4 droppar två gånger dagligen i hörselgången.

Hundar som väger över 15 kg: Applicera 8 droppar två gånger dagligen i hörselgången.

Behandlingen ska pågå i 7 dagar.

Efter applicering kan örats bas masseras kort och försiktigt för att underlätta penetration av läkemedlet till de nedre delarna av hörselgången.

En droppe av läkemedlet motsvarar 66,9 IU gentamicin, 22,3 µg betametason och 223 µg klotrimazol.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

En lokal övergående hudirritation med papler har observerats vid 5 gånger den rekommenderade dosen.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QS02CA-90**

### **4.2 Farmakodynamik**

Gentamicinsulfat är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglukosider och har baktericid effekt genom att hämma proteinsyntesen. Dess antibakteriella spektra inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier, såsom följande patogena organismer isolerade ur hundöron: *Staphylococcus intermedius*, koagulaspositiva *Staphylococcus* spp. och *Proteus mirabilis*.

Betametasonvalerat är en syntetisk kortikosteroid (dexametasonderivat) med antiinflammatorisk och



klådstillande effekt vid lokal applicering. Det har mild mineralokortikosteroid aktivitet. Betametasonvalerat absorberas efter topikal applicering. Absorptionsgraden kan öka vid användning på inflammerad hud.

Klotrimazol är ett antimykotikum som verkar genom att förändra organismens cellmembran, vilket ger upphov till läckage av intracellulära substanser och därmed avbruten intracellulär molekyllär syntes. Klotrimazol har bredspektrig effekt och används för behandling av hudåkommor orsakade av olika stammar av patogena dermatofyter och jästsvampar, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

### **4.3 Farmakokinetik**

Ej dokumenterat.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### **Behållare och förslutningar:**

Flaskor:

Flaska av högdensitetspolyeten (HDPE) om 14 ml eller 34 ml, med lock av lågdensitetspolyeten (LDPE) och LDPE-applikator/lock.

Tuber:

Graderade aluminiumtuber om 8,5 ml och 17 ml, med vitt HDPE-skruvlock och LDPE-applikator/lock.

#### **Förpackningsstorlekar:**

Kartong med 1 tub om 8,5 ml

Kartong med 1 tub om 17 ml

Kartong med 1 plastflaska om 14 ml

Kartong med 1 plastflaska om 34 ml

Kartong med 6 tuber om 8,5 ml

Kartong med 6 tuber om 17 ml

Kartong med 12 tuber om 8,5 ml

Kartong med 12 tuber om 17 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

14177

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 10.8.1999

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

4.9.2025

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).