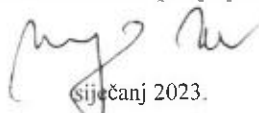


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

OTOMAX
kapi za uho, suspenzija, za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/751
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2023.

ODOBRENO

1/16

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OTOMAX, kapi za uho, suspenzija, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Gentamicin u obliku gentamicinsulfata	2640 i. j.
Betametazon u obliku betametazonvalerata	0,88 mg
Klotrimazol	8,80 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, suspenzija.

Homogena, bijela do gotovo bijela viskozna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje akutne upale vanjskog zvukovoda uzrokovane bakterijama osjetljivim na gentamicin (*Staphylococcus intermedius*) i gljivicama osjetljivim na klotrimazol (*Malassezia pachydermatis*) u pasa.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati psima s perforiranim bubnjićem.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim kujama te kujama u laktaciji.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima. U slučaju nehotičnog kontakta s očima treba ih isprati s puno vode.

Bakterijske i gljivične upale vanjskog zvukovoda često se sekundarno inficiraju. Prije primjene ovog VMP-a treba identificirati i liječiti osnovni uzrok bolesti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prije primjene VMP-a treba pažljivo pregledati vanjski zvukovod te isključiti perforaciju bubnjića kako bi se izbjegla mogućnost prijenosa infekcije iz vanjskog u srednje uho te oštećenje organa za sluh i ravnotežu.

Prije primjene VMP-a vanjski zvukovod treba pažljivo očistiti i osušiti te ukloniti suvišnu dlaku. Primjenu VMP-a treba temeljiti na rezultatima ispitivanja osjetljivosti izdvojenih bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na gentamicin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim aminoglikozidima, zbog moguće pojave križne rezistencije.

Produžena i prekomjerna lokalna primjena VMP-a koji sadržavaju kortikosteroide može potaknuti pojavu lokalnih i sustavnih nuspojava (supresija nadbubrežne žlijezde, stanjenje epiderme, sporije cijeljenje rana).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Nakon primjene VMP-a treba dobro oprati ruke. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, treba ih isprati s puno vode.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene VMP-a lokalno se u zvukovodu mogu javiti eritem i papule koje nakon prekida liječenja spontano nestanu.

U vrlo malog broja pasa nakon primjene VMP-a javlja se privremeno slabljenje sluha, a rijetko i nepovratni gubitak sluha, osobito u starih životinja.

U slučaju oštećenja organa za sluh i ravnotežu, liječenje ovim VMP-om mora se odmah prekinuti, a zvukovod pažljivo očistiti otopinom koja ne djeluje štetno na zdravlje uha.

Produžena i prekomjerna lokalna primjena VMP-a koji sadržavaju kortikosteroide vrlo rijetko može potaknuti pojavu lokalnih i sustavnih nuspojava (supresija nadbubrežne žlijezde, stanjenje epiderme, sporije cijeljenje rana).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne preporuča se primjena VMP-a tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije se primjenjivati istovremeno s drugim VMP-ima koji djeluju ototoksično.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje nakapavanjem u uho.
Prije primjene bočicu treba dobro protresti.

Psima tjelesne mase do 15 kg u svako uho se primjenjuje po 4 kapi 2 puta na dan.
Psima tjelesne mase veće od 15 kg u svako uho se primjenjuje po 8 kapi 2 puta na dan.
VMP se primjenjuje tijekom 7 uzastopnih dana.

Nakon primjene bazu uške treba nježno i temeljito promasirati kako bi VMP dospio u dublje dijelove slušnog kanala.

1 kap VMP-a sadržava 66,9 i. j. gentamicina, 22,3 µg betametazona i 223 µg klotrimazola.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ako se u zvukovod primijeni doza VMP-a 5 puta veća od preporučene lokalno se mogu javiti papule i vezikule, koje se nakon toga otvore te kasnije nestanu.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: osjetila, pripravci za liječenje bolesti uha (otološki pripravci), kombinacija kortikosteroida i antimikrobnih lijekova, betametazon i drugi antimikrobni lijekovi (gentamicin i klotrimazol).

ATCvet kod: QS02CA90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Gentamicinsulfat je aminoglikozid baktericidni antibiotik koji inhibira sintezu proteina. Njegov spektar djelovanja uključuje gram pozitivne i gram negativne bakterije kao što su sljedeći patogeni mikroorganizmi izolirani iz uha pasa: *Staphylococcus intermedius*, koagulaza pozitivni *Staphylococcus* spp. i *Proteus mirabilis*.

Betametazonvalerat je sintetički analog deksametazona, kortikosteroida s protuupalnim i protuiritacijskim djelovanjem kada se primjenjuje lokalno. Ima djelovanje blagog mineralokortikoida. Betametazonvalerat se apsorbira nakon lokalne primjene. Apsorpcija se može povećati ako je prisutna upala kože.

Klotrimazol je antimikotik koji mijenja propusnost stanične membrane, što dovodi do gubitka unutarstaničnih elemenata i posljedično prestanka molekularne sinteze u stanici. Klotrimazol ima širok spektar djelovanja i koristi se u terapiji kožnih promjena uzrokovanih raznim vrstama patogenih dermatofita i plijesni, osobito *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon lokalne primjene u vanjski zvukovod, gentamicin i klotrimazol se slabo apsorbiraju kroz kožu. Visoke koncentracije ovih tvari postižu se u na mjestu primjene u vanjskom zvukovodu gdje djeluju antibakterijski i protugljivično. Betametazon je lipofilna tvar koja se u velikoj mjeri apsorbira kroz kožu te sustavno raspodjeljuje. Izlučuje se najvećim dijelom putem bubrega, tj. mokraćom. U slučaju upalnih procesa u organizmu može se povećati apsorpcija betametazona kroz kožu.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Parafin, tekući
Uljni nosač (Plastibase 50W)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 14 dana.
Početak korištenja VMP-a treba zapisati na etiketu bočice.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice:

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) veličine 14 mL i 35 mL zatvorene čepom od polietilena niske gustoće (LDPE) i LDPE nastavkom.

Tube:

Aluminijske tube veličine 8,5 mL i 17 mL zatvorene HDPE bijelim čepom na navoj i LDPE nastavkom.

Veličine pakovanja:

Kutija s 1 tubom veličine 8,5 mL.

Kutija s 1 tubom veličine 17 mL.

Kutija s 1 plastičnom bočicom veličine 14 mL.

Kutija s 1 plastičnom bočicom veličine 34 mL.

Kutija sa 6 tuba veličine 8,5 mL.

Kutija sa 6 tuba veličine 17 mL.

Kutija s 12 tuba veličine 8,5 mL.

Kutija s 12 tuba veličine 17 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV - Podružnica u RH
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/568

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

17. studenoga 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. siječnja 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.