

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Otomax fülcsepp A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

#### Hatóanyagok:

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Gentamicin-szulfát  | 2640 NE |
| Betametazon-valerát | 0,88 mg |
| Klotrimazol         | 8,80 mg |

**Segédanyagok:** ad 1 ml

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Fülcsepp.

Lágyan homogén, fehér-törtfehér viszkózus szuszpenzió.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Kutya

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

Heveny külső hallójárat gyulladás kezelésére. Szintén alkalmazható a 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.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Ne alkalmazzuk a készítményt dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy vivőanyagaival szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még a 4.7 és 4.8 pontot.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

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

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

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

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 áttérjed 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 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 bőrreteg elvékonyodása és elhúzódó gyógyulása.

### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

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.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

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 bőrréteg elvékonyodása és elhúzódó gyógyulása.

### **4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás**

Alkalmazása szűkán a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Ne alkalmazzuk egyidejűleg a készítményt ismert ototoxikus hatású szerekkel.

### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Fülészeti alkalmazásra.

Használat előtt alaposan felrázandó.

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

15 ttkg-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.

### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ) (ha szükséges)**

Az ajánlott adag 5-szörösével történt kezelést követően a kezelt területen átmeneti göbképződést figyeltek meg.

### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: kortikoszteroidok és fertőzésellenes szerek kombinációja, fülcseppben alkalmazva.

ATCvet kód: QS02CA

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

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 bőrrel felszívódik. A felszívódásának mértéke gyulladással bőrtüneten 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.

### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

A gentamicin-szulfát és a klotrimazol a bőrrel nem szívódnak fel, így helyileg megfelelő koncentrációban vannak jelen az antibakteriális illetve gombaellenes hatás kiváltásához. A betametazon-valerát felszívódásának mértéke gyulladással bőrtüneten való alkalmazás során nő.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony paraffin, plaszticidált hidrokarbon gél fülcsepp alapanyag.

### 6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

Felbontás után 14 napon belül felhasználandó.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Hollandia

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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)

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2000. november 21./2006. március 6./ 2011. február 17.

## 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. december 15.

## A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.