

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Otomax ušní kapky, suspenze

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Gentamicini sulfas	2640 IU
Betamethasonum (jako valeras)	0,88 mg
Clotrimazolum	8,8 mg

Jemná, homogenní, bílá až nažedlá viskózní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba akutních zánětů a exacerbací chronických zánětů zevního zvukovodu bakteriálního a/nebo mykotického původu, vyvolaných bakteriemi citlivými ke gentamicinu, jako např. *Staphylococcus pseudintermedius*, a plísněmi nebo kvasinkami citlivými k působení clotrimazolu, jmenovitě pak *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat při perforaci ušního bubínku.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného kontaktu vypláchněte oko velkým množstvím vody.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bakteriální a plísňové otitidy jsou často sekundární povahy. Měla by být identifikována a léčena základní příčina, aby se předešlo neúčinné léčbě veterinárním léčivým přípravkem.

Před aplikací přípravku je nutné důkladně vyšetřit zevní zvukovod, zda není přítomno cizí těleso nebo perforovaný bubínek, aby se předešlo riziku přenosu infekce do středního ucha a nedošlo k poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

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

Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti ke kombinaci léčivých látek přípravku a rezistenci k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění.

Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči gentamicinu a může snížit účinnost léčby jinými aminoglykosidy v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích a kojících fen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zarudnutí v místě podání ¹ ; Zhoršený sluch ^{2,3,4} , ztráta sluchu ^{3,4} , vestibulární porucha ⁴ Onemocnění nadledvinek ^{5,6} ; Ztenčení kůže ⁶ ; Zpomalené hojení ⁶ .
--	---

¹ Lokálně se mohou objevit erytematózní papuly; tyto léze po přerušení léčby ustoupí.

² Dočasně.

³ Zejména u starších zvířat.

⁴ V případě sluchové nebo vestibulární dysfunkce musí být léčba okamžitě přerušena a zvukovod pečlivě vyčištěn pomocí roztoku, který není ototoxický.

⁵ Suprese adrenální funkce.

⁶ V případě intenzivního a dlouhodobého používání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní podání.

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.

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

9. Informace o správném podávání

Před použitím protřepat.

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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/050/00-C

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 plastovou lahvičku s 14 ml přípravku

Papírová krabička obsahující 1 plastovou lahvičku s 34 ml přípravku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Francie

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.