PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Otomax vet. örondroppar, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Gentamicin (som gentamicinsulfat)	2640 IE
Betametason (som betametsonvalerat)	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 sårläkning.

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 (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erytem vid appliceringsstället[1], papler vid appliceringsstället[1]. Nedsatt hörsel[2, 3, 5], dövhet[3,4,5], vestibulär störning[5].

[1] Dessa avklingar då behandlingen avslutas.
[2] Tillfälligt.
[3] Särskilt hos äldre djur.
[4] Kan vara irreversibel i mycket sällsynta fall.
[5] 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 IE 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: QS02CA90

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. Absorbtionsgraden 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 molekylär 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

15571

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10 september 1999.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16 april 2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).