

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Otomax vet., örondroppar, suspension

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml Otomax vet. innehåller:

#### Aktiv(a) substanser:

Gentamycinbas (som sulfat)	2640 IE
Betametason (som valerat)	0,88 mg
Klotrimazol	8,80 mg

#### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Örondroppar, suspension.

En slät, homogen, vit till benvit viskös suspension.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund:

Behandling av akut extern otit. Även för behandling av kortvarigt uppblossande, akuta kliniska tecken vid kronisk extern otit orsakad av bakterier känsliga för gentamycin exempelvis *Staphylococcus intermedius* och svamp känsliga för klotrimazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hundar med perforerad trumhinna.

Skall inte användas vid överkänslighet mot någon av de ingående substanserna.

Se även avsnitt 4.7.

Se även avsnitt 4.8.

#### 4.4 Särskilda varningar

Undvik kontakt med ögon. Skölj med rikligt med vatten om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen.

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

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Innan behandling inleds skall hörselgången inspekteras noggrant och perforerad trumhinna uteslutas, för att undvika risk för spridning av infektionen till mellanörat och för att inte kocklea och de vestibulära organen ska skadas.

Ytterörat skall rengöras noggrant och torkas innan behandling. Överskott av hår runt behandlingsytan ska klippas bort.

Behandlingen med läkemedlet ska grundas på de isolerade bakterierna känslighet och/eller andra tillämpliga diagnostiska tester. Om detta inte är möjligt, bör behandlingen ske utifrån lokala (regionala, per djurbesättning) epidemiologiska anvisningar gällande känsligheten hos de aktuella bakterierna.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i denna produktresumé kan öka prevalensen för bakterieresistensutveckling mot gentamycin samt minska effekten av behandling med andra aminoglykosider på grund av risken för korsresistens.

Långvarig och riklig användning av topikalt applicerade kortikosteroider kan ge upphov till lokala och systemiska effekter såsom nedsatt binjurefunktion, förtunning av hud samt fördröjd sårhäkning.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Undvik direktkontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna noggrant efter användning. Vid spill i ögon, skölj med rikliga mängder vatten. Läkemedlet skall ej hanteras av personer med känd överkänslighet mot någon av de i produkten ingående substanserna.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Lokalt erytem med papler kan förekomma. Dessa avklingar då behandlingen avslutas.

Tillfälligt nedsatt hörsel, eller i mycket sällsynta fall irreversibel dövhet, har observerats hos framför allt äldre hundar.

Om hörselnedsättning eller vestibulär störning inträffar skall behandlingen avbrytas omgående och hörselgången rengöras noggrant med en icke-ototoxisk lösning.

Långvarig och riklig användning av topikalt applicerade kortikosteroider kan ge upphov till lokala och systemiska biverkningar såsom nedsatt binjurefunktion, förtunning av hud samt fördröjd sårhäkning.

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

Skall ej ges till dräktiga eller digivande tikar.

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

Skall ej ges samtidigt med andra läkemedel med känd ototoxisk effekt.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Endast för användning i öron.

Omskakas väl före administrering.

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 skall pågå i 7 dagar.

Efter applicering kan örat masseras varsamt för att underlätta penetration av läkemedlet till lägre delar av hörselgången.

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

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

En lokal övergående hudirritation med papler har observerats vid 5 gånger rekommenderad dosering.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid öronsjukdomar, Glukokortikoider och antiinfektiva medel i kombination, ATCvet-kod: QS02CA 90

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Gentamycinsulfat är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider, och utövar en baktericid effekt genom att hämma normal proteinsyntes. Dess antibakteriella spektra inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier, till exempel följande patogena organismer isolerade ur hundöron: *Staphylococcus intermedius*, koagulaspositiva *Staphylococcus* spp. och *Proteus mirabilis*.

Betametasonvalerat är en syntetisk kortikosteroid med antiinflammatorisk och klådstillande effekt vid lokal administrering. Det har mild mineralokortikosteroid aktivitet. Betametasonvalerat absorberas efter topikal administrering. Absorbtiionsgraden kan öka vid applikation 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*.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ej dokumenterat.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Paraffin, flytande.

Plastifierad kolvätegel-salvbas

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning. 2 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

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

### **Förpackningar och förpackningsmaterial:**

Flaskor:

14 ml och 34 ml flaska av HDPE (polyeten med hög densitet) med lock av LDPE (polyeten med låg densitet) och applikator/lock av LDPE.

Tuber:

8,5 ml och 17 ml graderade aluminiumtuber med vitt skruvlock av HDPE och applikator/lock av LDPE.

### **Förpackningsstorlekar:**

Kartong innehållande 1 tub om 8,5 ml  
Kartong innehållande 1 tub om 17 ml  
Kartong innehållande plastflaska om 14 ml  
Kartong innehållande plastflaska om 34 ml  
Kartong innehållande 6 tuber om 8,5 ml  
Kartong innehållande 6 tuber om 17 ml  
Kartong innehållande 12 tuber om 8,5 ml  
Kartong innehållande 12 tuber om 17 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

15571

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

10 september 1999/ 22 juli 2009

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2011-11-17