



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Otomax Vet., øredråber, suspension

**0. D.SP.NR**  
20293

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Otomax Vet

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
**1 ml Otomax vet. indeholder:**

**Aktive stoffer:**

Gentamicin sulfat svarende til gentamicin base	2640 IE
Betamethason valerat svarende til betamethason	0.88 mg
Clotrimazol	8.80 mg

**Hjælpestof:**

Olieholdigt grundlag q.s.	ad 1 ml
---------------------------	---------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Øredråber, suspension  
En blød, ensartet, hvid til råkvid, viskøs suspension

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Hund.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Behandling af akut otitis externa. Også til behandling af kortvarig opblussen af akutte symptomer ved kronisk otitis externa forårsaget af gentamycin-følsomme bakterier, f.eks. *Staphylococcus intermedius*, og clotrimazol-følsomme svampe, specielt *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til hunde med perforeret trommehinde.

Må ikke anvendes til hunde med kendt overfølsomhed for et af indholdsstofferne.

Se også pkt. 4.7 og 4.8.

### 4.4 **Særlige advarsler**

Kontakt med øjnene bør undgås. I tilfælde af uheld skylles der med rigelige mængder vand. Øregangsbetændelse forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær karakter. Den tilgrundliggende årsag bør diagnosticeres.

### 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Inden administration af medicin i den ydre øregang bør denne undersøges grundigt for at sikre at trommehinden er intakt. Dette gøres for at undgå at overføre infektion til mellem-øret og beskadige cochlea eller det vestibulære apparat ved forlænget kontakt.

Den ydre øregang bør oprensnes og tørres grundigt inden behandlingen indledes. Voldsom hårvækst fjernes fra behandlingsområdet.

Brug af dette lægemiddel bør baseres på følsomheden af isolerede bakterier og/eller på anden passende diagnostiske undersøgelser. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen vælges på grundlag af epidemiologisk viden om de relevante bakteriers resistensforhold.

Brug af dette lægemiddel på anden måde end beskrevet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente overfor gentamicin og på grund af krydsresistens nedsætte virkningen af behandling af andre aminoglykosider.

Det er kendt at langvarig og omfattende brug af topikale kortikosteroid præparater kan give lokale og systemiske bivirkninger, såsom hæmning af binyrernes funktion, tynd hud og forsinket sårheling.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Undgå direkte kontakt med produktet.

Vask hænder omhyggeligt efter brug.

Ved spild i øjne skylles med rigelige mængder vand.

Ved kendt overfølsomhed overfor et eller flere af indholdsstofferne, bør håndtering af produktet undgås.

#### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

### 4.6 **Bivirkninger**

Lokalt kan ses erytematøs papeldannelse. Disse forsvinder ved seponering af behandling. Midlertidig nedsættelse af hørelsen og i ekstremt sjældne tilfælde er set irreversibel høreskade, specielt hos ældre hunde.

I tilfælde hvor cochleær eller vestibulær dysfunktion opstår, bør behandling straks seponeres og øregangen oprensnes med en ikke ototoxisk opløsning.

Langvarig og omfattende brug af topikale kortikosteroid præparater kan inducere lokale systemiske bivirkninger såsom hæmning af binyrernes funktion, tynd hud og forsinket sårheling.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Bør ikke anvendes samtidig med andre præparater med kendt ototoxisk effekt.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Kun til brug i ørerne.

Flasken rystes grundigt inden anvendelse.

Hunde under 15 kg: 4 dråber dryppes 2 gange dagligt i øregangen.

Hunde over 15 kg: 8 dråber dryppes 2 gange dagligt i øregangen.

Behandlingsvarigheden er 7 dage.

Efter applikation masseres øret let og forsigtigt for at øredråberne kan trænge ind i den nedre del af øregangen.

1 dråbe Otomax Vet. indeholder 66.9 IE gentamicin, 22.3 µg betamethason og 233 µg clotrimazol.

#### **4.10 Overdosering**

Ved behandling med 5 gange anbefalet dosering er set lokal, forbigående papeldannelse.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Otologiske kortikosteroider og anti-infektionsmiddel kombination

ATCvet-kode: QS 02 CA 90

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Gentamicin sulfat er et baktericidt antibiotikum tilhørende gruppen af aminoglykosider, der udøver sin effekt ved at hæmme proteinsyntesen. Det antibakterielle spektrum dækker grampositive og gramnegative bakterier, så som følgende patogener isoleret fra hundeører: *Stafylococcus intermedius*, *koagulase positive Stafylococcus spp.* og *Proteus mirabilis*.

Betamethason valerat er et syntetisk kortikosteroid, en dexamethason-analog, med anti-inflammatorisk og kløstillende effekt ved topical applikation. Betamethason valerat har en lav mineralkortikosteroid effekt. Betamethason valerat absorberes efter lokal applikation. Absorptionen kan forøges i tilfælde af hudinflammation.

Clotrimazol er et antimykotikum, som virker ved at forandre organismens cellemembran, hvilket fører til tab af intracellulære substanser og dermed til en afbrydelse af den molekulære syntese. Clotrimazol har en bredspektret antifungial effekt og anvendes i behand-

ling af forskellige stammer af patogene gær- og skimmelsvampe, især *Malassezia pachydermatis*.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke dokumenteret.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Paraffinolie

Blødgjort carbonhydrid gel salve base

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 24 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25°C.

### **6.5 Emballage**

Plastflasker:

14 ml og 34 ml plastflasken består af HDP (high density polyethylen) med et LDP (low density polyethylen) skruelåg og LDPE applikator/låg.

Tuber:

8.5 ml og 17 ml foret aluminium tuber med hvidt HDPE skruelåg og LDPE applikator/låg.

Pakningsstørrelser:

Æske indeholdende 1 tube à 8.5 ml

Æske indeholdende 1 tube à 17 ml

Æske indeholdende 1 plastikflaske à 14 ml

Æske indeholdende 1 plastikflaske à 34 ml

Æske indeholdende 6 tuber à 8.5 ml

Æske indeholdende 6 tuber à 17 ml

Æske indeholdende 12 tuber à 8.5 ml

Æske indeholdende 12 tuber à 17 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**Repræsentant**

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

30828

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

30. juli 1999

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20. november 2017

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B