LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Otomax Vet., øredråber, suspension

0. D.SP.NR.

20293

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Otomax Vet.
Lægemiddelform: øredråber, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Gentamicin (svarende til gentamicinsulfat)	2640 IE
Betamethason (svarende til betamethasonvalerat)	0,88 mg
Clotrimazol	8,80 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Paraffinolie
Blødgjort carbonhydrid gel salve base

Øredråber, suspension.
En blød, ensartet, hvid til råhvid, viskøs suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med perforeret trommehinde.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Øregangsbetændelse forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær karakter. Den tilgrundliggende årsag bør diagnosticeres og behandles.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Kontakt med øjnene bør undgås. I tilfælde af utilsigtet kontakt skylles der med rigelige mængder vand.

Inden administration af veterinærlægemidlet i den ydre øregang bør denne undersøges grundigt for at sikre, at trommehinden er intakt. Dette gøres for at undgå at overføre infektion til mellemøret og beskadige cochlea eller det vestibulære apparat ved forlænget kontakt. Den ydre øregang bør oprenses og tørres grundigt, inden behandlingen indledes. Voldsom hårvækst fjernes fra behandlingsområdet.

Brug af dette veterinærlægemiddel 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 lokal epidemiologisk viden om de relevante bakteriers resistensforhold.

Brug af dette veterinærlægemiddel 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 aminglykosider.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Undgå direkte kontakt med veterinærlægemidlet.

Vask hænder omhyggeligt efter påføring af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skylles med rigelige mængder vand.

Ved overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Erytem ved påføringssted[1], papeldannelse ved påføringssted[1] Nedsat hørelse[2,3,5], tab af hørelse[3,4,5], vestibulær dysfunktion[5].

[1] Disse forsvinder ved seponering af behandling.
[2] Midlertidig.
[3] Specielt hos ældre hunde.
[4] Kan være irreversibel i yderst sjældne tilfælde.
[5] I tilfælde hvor cochleær eller vestibulær dysfunktion opstår, bør behandling straks seponeres og øregangen oprenses med en ikke ototoksisk opløsning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidig med andre veterinærlægemidler med kendt ototoksisk effekt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i øret.

Flasken rystes grundigt inden anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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 af veterinærlægemidlet indeholder 66,9 IE gentamicin, 22,3 µg betamethason og 233 µg clotrimazol.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QS02CA90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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

Betamethasonvalerat er et syntetisk kortikosteroid, en dexamethason-analog, med anti-inflammatorisk og kløestillende effekt ved topical applikation. Betamethasonvalerat har en lav mineralkortikosteroid effekt. Betamethasonvalerat 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 molekylære syntese. Clotrimazol har en bredspektret antifungial effekt og anvendes i behandling af forskellige stammer af patogene gær- og skimmelsvampe, især *Malassezia pachydermatis.*

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ikke dokumenteret.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25˚C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Plastflasker:
14 ml og 34 ml plastflasken består af HDPE (high density polyethylen) med et LDPE (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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

30828

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. juli 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.