

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Otomax fülcsepp A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Gentamicin-szulfát	2640 NE
Betametazon-valerát	0,88 mg
Klotrimazol	8,80 mg

Segédanyagok: ad 1 ml

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fülcsepp.

Lágyan homogén, fehér-törtfehér viszkózus szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

Heveny külső hallójárat gyulladás kezelésére. Szintén alkalmazható a krónikus külső hallójárat gyulladás akut fellobbanásának kezelésére, amelyet gentamicinre érzékeny baktériumok, mint például a *Staphylococcus intermedius* és klotrimazolra érzékeny gombák, főképpen a *Malassezia pachydermatis* okoznak.

4.3 Ellenjavallatok

Ne alkalmazzuk a készítményt dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy vivőanyagaival szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még a 4.7 és 4.8 pontot.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Kerülni kell a készítmény szembe jutását. Ha ez azonban bekövetkezik, akkor a szemet bő vízzel ki kell öblíteni.

A baktériumok és gombák okozta otitis gyakran másodlagos fertőzés eredményeként alakul ki. Az elsődleges, kiváltó okot minden esetben diagnosztizálni és kezelni kell.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Mielőtt ezt az állatgyógyászati készítményt alkalmaznánk, a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni annak érdekében, hogy biztonsággal kizárhassuk a dobhártya perforációt, amely növelné annak veszélyét, hogy a fertőzés áttérjen a középfülre, és amely továbbterjedve károsíthatja a hallás és az egyensúlyozás szervét.

A kezelés megkezdése előtt a külső fület szakszerűen meg kell tisztítani és meg kell szárítani. A kezelt területre belógó szőrt le kell vágni.

A termék használatának érzékenységi vizsgálaton és/vagy más alkalmas diagnosztikai vizsgálaton kell alapulnia.

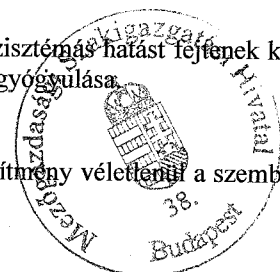
Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a megfelelő antibakteriális terápiát a helyi (települési, tartási helyi) járványtani (baktérium érzékenységi) viszonyok ismeretében kell megválasztani.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójától eltérő használata fokozhatja a gentamicinre rezisztens baktériumok előfordulását és a lehetséges keresztrezisztencia kialakulása miatt csökkentheti az aminoglikozidokkal végzett kezelés hatékonyságát.

A külsőleg hosszú ideig, intenzíven alkalmazott kortikoszteroidokról ismert, hogy helyi és szisztémás hatást fejtenek ki. Ezek közé tartozik a mellékvese működésének gátlása, a bőrreteg elvékonyodása és elhúzódó gyógyulása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerüljük a készítménnyel való érintkezését. Kezelés után alaposan mossunk kezet. Ha a készítmény véletlenül a szembe



került, bő vízzel ki kell öblíteni.

A készítmény összetevői iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelt bőr felületén egyes esetekben bőrpír és göbképződés figyelhető meg, amely a kezelés megszakítását követően elmúlik.

Átmeneti halláscsökkenést, igen ritka esetben teljes megsüketülést megfigyeltek főképpen idős korú állatok esetében.

A hallás vagy egyensúlyozás zavara esetén a kezelést azonnal meg kell szakítani, és a hallójáratot nem ototoxikus oldattal gondosan ki kell tisztítani.

A külsőleg hosszú ideig, intenzíven alkalmazott kortikoszteroidokról ismert, hogy helyi és szisztémás hatást fejtenek ki. Ezek közé tartozik a mellékvese működésének gátlása, a bőrreteg elvékonyodása és elhúzódó gyógyulása.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazása szukákon a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne alkalmazzuk egyidejűleg a készítményt ismert ototoxikus hatású szerekkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Fülészeti alkalmazásra.

Használat előtt alaposan felrázandó.

15 ttkg-nál kisebb kutyák részére: 4 csepp oldat fülenként, naponta kétszer, hét napon át.

15 ttkg-nál nagyobb kutyák részére: 8 csepp oldat fülenként, naponta kétszer, hét napon át.

Kezelés után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti a készítmény jobb penetrációját a hallójárat alsóbb részeibe is.

1 csepp 66,9 NE gentamicinnek, 22,3 µg betametazonnak és 223 µg klotrimazolnak felel meg.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az ajánlott adag 5-szörösével történt kezelést követően a kezelt területen átmeneti göbképződést figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kortikoszteroidok és fertőzéscellenes szerek kombinációja, fülcseppben alkalmazva.

ATCvet kód: QS02CA

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A gentamicin-szulfát baktericid hatású aminoglikozid antibiotikum, amely a baktériumok fehérjeszintézisét gátolja. Hatásspektruma kiterjed mind a Gram-pozitív mind a Gram-negatív baktériumokra, mint a *Staphylococcus intermedius*, a koaguláz-pozitív *Staphylococcus* törzsek és a *Proteus mirabilis*.

A betametazon-valerát szintetikus, dexametazonnal analóg kortikoszteroid. Külsőleg alkalmazva gyulladáscsökkentő, viszketéscsillapító hatással rendelkezik. Enyhe mineralokortikoid tulajdonságú. A betametazon-valerát külsőleges alkalmazás esetén a bőrről felszívódik. A felszívódásának mértéke gyulladással bőrtületen való alkalmazás során nő.

A klotrimazol gombaellenes hatású hatóanyag, megváltoztatja a gombák sejtfalának permeabilitását, ami az intracelluláris összetevők kiáramlását eredményezi. Az anyagvesztést a molekuláris szintézis leállása követi. A klotrimazol széles hatásspektrummal rendelkezik, amit a különféle kórokozó dermatofitonok és élesztőgombák, főképpen a *Malassezia pachydermatis* által okozott bőrmegbetegedések kezelésére használnak fel.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A gentamicin-szulfát és a klotrimazol a bőrről nem szívódnak fel, így helyileg megfelelő koncentrációban vannak jelen az antibakteriális illetve gombaellenes hatás kiváltásához. A betametazon-valerát felszívódásának mértéke gyulladással bőrtületen való alkalmazás során nő.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony paraffin, plaszticidált hidrokarbon gél fülcsepp alapanyag



6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

Felbontás után 14 napon belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

14 ml-es és 34 ml-es nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) kupakkal és LDPE applikátorral/kupakkal.

8,5 ml-es és 17 ml-es alumínium tubus HDPE fehér menetes kupakkal és LDPE applikátoros kupakkal.

Kiszerezések:

1 db 8,5 ml-es tubus kartondobozban

1 db 17 ml-es tubus kartondobozban

1 db 14 ml-es műanyag flakon kartondobozban

1 db 34 ml-es műanyag flakon kartondobozban

6 db 8,5 ml-es tubus kartondobozban

6 db 8,5 ml-es tubus kartondobozban

12 db 8,5 ml-es tubus kartondobozban

12 db 8,5 ml-es tubus kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2871/1/11. MgSzH ÁTI (8,5 ml tubus)

2871/2/11. MgSzH ÁTI (14 ml flakon)

2871/3/11. MgSzH ÁTI (17 ml tubus)

2871/4/11. MgSzH ÁTI (34 ml flakon)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2000. november 21./2006. március 6./2011. február 17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2011. október 10.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

