

PAKKAUSSELOSTE

Otomax vet. korvatipat, suspensio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Otomax vet. korvatipat, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää: Gentamisiinia (gentamisiinisulfaattina) 2640 IU, beetametasonia (beetametasonivaleraattina) 0,88 mg, klotrimatsolia 8,80 mg. Valmiste on tasainen, valkoinen tai melkein valkoinen viskoosi suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

Akuutin ulkorvan tulehduksen hoito. Kroonisen ulkokorvan tulehduksen vaikeutuneiden akuuttien oireiden hoito silloin, kun tulehduksen aiheuttajina ovat gentamisiiniherkät bakteerit, kuten *Staphylococcus intermedius* tai klotrimatsoliherkät sienet, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa koirille, joiden tärykalvo on puhjennut.

Ei saa antaa tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa antaa, jos on tunnettua yliherkkyyttä valmisteeseen jollekin aineosalle.

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden ototoksisuutta aiheuttavien aineiden kanssa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Iholle saattaa nousta punoittavia näppylöitä paikallisesti. Ne häviävät, kun hoito lopetetaan.

Ohimenevää kuulon huonontumista, erittäin harvoissa tapauksissa peruuntumatonta kuuroutta, on havaittu erityisesti ikääntyneillä eläimillä.

Mikäli kuulon tai tasapainon toimintahäiriöitä ilmenee, hoito tulee keskeyttää välittömästi ja korvakäytävä puhdistaa ei-ototoksisella liuoksella huolellisesti.

Paikallisten kortikosteroidien pitkäaikaisen ja laaja-alaisen käytön tiedetään aiheuttaneen paikallisia ja systeemisiä haittavaikutuksia, kuten lisämunuaisen toiminnan estymistä, orvaskeden ohenemista ja haavojen paranemisen hidastumista.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Käytetään vain korvaan.

Ravista valmistetta hyvin ennen käyttöä.

Alle 15 kg painavat koirat: tiputa korvakäytävään 4 tippaa kahdesti päivässä.

Yli 15 kg painavat koirat: tiputa korvakäytävään 8 tippaa kahdesti päivässä.

Hoidon kesto on 7 päivää.

Annostelun jälkeen korvaa hierotaan kevyesti, jotta valmiste kulkeutuisi korvakäytävän alempaan osaan.

Yksi tippa valmistetta vastaa 66,9 IU gentamisiinia, 22,3 µg beetametasonia ja 223 µg klotrimatsolia.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kun pakkaus on avattu ensimmäisen kerran, tulee pakkaus käyttää avatun pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen merkittyyn päivämäärään mennessä, joka on eritelty tässä pakkauselosteessa.

Päivämäärä jolloin pakkaukseen jäänyt mahdollinen suspensio on hävitettävä on kirjoitettava pakkauksessa varattuun tilaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kosketusta silmien kanssa tulisi välttää. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Ennen kuin lääkettä annostellaan, ulompi korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti ja varmistua siitä, että tärykalvo ei ole puhjennut, muutoin vaarana on infektion kulkeutuminen välikorvaan sekä kuulo- ja tasapainoaistielinten vahingoittuminen.

Ennen hoidon aloittamista ulkokorva tulee puhdistaa ja kuivata huolellisesti.

Käsiteltävältä alueelta tulisi poistaa liika karvoitus.

Bakteerien ja sienien aiheuttama korvantulehdus on yleensä luonteeltaan sekundaarinen. Taustalla oleva syy pitäisi tunnistaa ja hoitaa.

Valmisteen käyttö tulee perustua eristetyillä bakteereilla tehtyyn herkkyysmäärittelyyn, ja/tai muuhun sopivaan diagnostiseen menetelmään. Mikäli käytäntö ei ole mahdollinen tulee hoidon perustua paikallisiin (paikallinen, eläinyksikkö taso) epidemiologisiin herkkyystietoihin kohde bakteerista.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenedosta poiketen voi johtaa gentamisiinille vastustuskykyisten bakteerien kehittymiseen ja voi mahdollisesta ristiresistenssistä johtuen vähentää muiden aminoglykosidien tehoa.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, kuten lisämunuaisten toiminnan estymistä, ihon orvaskeden ohenemista ja ihovaurioiden hidastunutta paranemista.

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden sisäkorvalle myrkyllisten (ototoksisten) aineiden kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä kosketusta valmisteen kanssa.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen huolellisesti. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Älä käsittele valmistetta, mikäli tiedät olevasi yliherkkä valmisteen aineosille.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

23.10.2020

15. MUUT TIEDOT

Valmisteesta on saatavissa 14 ml tai 34 ml HDPE (high density polyetylene) pullot, joissa LDPE (low density polyethylene) korkki ja LDPE applikaattori/korkki tai 8,5 ml ja 17 ml alumiiniputket, joissa on valkoinen HDPE kierrekorkki ja LDPE applikaattori/korkki. Seuraavat pakkauskoost ovat

saatavissa, tosin kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

1 x 8,5 ml alumiiniputki pahvikotelossa
1 x 17 ml alumiiniputki pahvikotelossa
1 x 14 ml muovipullo pahvikotelossa
1 x 34 ml muovipullo pahvikotelossa
6 x 8,5 ml alumiiniputket pahvikotelossa
6 x 17 ml alumiiniputket pahvikotelossa
12 x 8,5 ml alumiiniputket pahvikotelossa
12 x 17 ml alumiiniputket pahvikotelossa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Gentamisiinisulfaatti on aminoglykosidiryhmän bakteeriantibiootti, joka estää proteiinisynteesiä. Se tehoaa sekä grampositiivisiin että gramnegatiivisiin bakteereihin, kuten seuraaviin koirien korvista eristettyihin patogeenisiin organismeihin: *Staphylococcus intermedius*, koagulaasipositiiviset *Staphylococcus* spp. ja *Proteus mirabilis*.

Beetametasonivaleraatti on synteettinen kortikosteroidi, deksametasonianalogi, joka paikallisesti käytettynä vaikuttaa anti-inflammatorisesti ja kutinaa lievittävästi. Sillä on vähäisiä mineralokortikoidivaikutuksia. Paikallisesti käytettynä beetametasonivaleraatti absorboituu. Imeytyminen saattaa voimistua, jos iho on tulehtunut.

Klotrimatsoli on sienilääke, joka vaikuttaa aiheuttamalla muutoksia solukalvoon, mikä saa aikaan solunsisäisten yhdisteiden karkaamista ja sen myötä molekyyllisynteesin lakkaamaan. Klotrimatsolilla on laajakirjainen vaikutus ja sitä käytetään hoidettaessa erilaisten patogeenisten dermatofyytti- ja hiivalajien, erityisesti *Malassezia pachydermatiksen* aiheuttamia ihotauteja.

Eläimille.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Markkinoija Suomessa:
MSD Animal Health Oy, Espoo
info_ah_finland@merck.com
Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL

Otomax vet., örondroppar, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Otomax vet., örondroppar, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml Otomax vet. innehåller: Gentamycinbas (som sulfat) 2640 IE, betametason (som valerat) 0,88 mg och klotrimazol 8,80 mg.

Läkemedlet är en slät, homogen, vit till benvit trögflytande suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till hundar med perforerad trumhinna.

Skall inte användas till dräktiga eller digivande tikar.

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

Skall inte användas samtidigt med andra läkemedel med känd skadlig effekt på örat.

6. BIVERKNINGAR

Hudrodnad med knottror kan förekomma. Dessa avklingar då behandlingen avslutas. Tillfällig nedsatt hörsel och i mycket sällsynta fall bestående dövhet har observerats hos framför allt äldre hundar. Om hörselnedsättning eller balansrubbing inträffar skall behandlingen omedelbart avbrytas och hörselgången noggrant rengöras med en mild lösning som lämpar sig för öronrengöring. Långvarig och riklig användning av lokalt applicerade kortikosteroider kan ge upphov till biverkningar såsom nedsatt binjurefunktion, förtunning av hud samt fördröjd sårhäkning.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för användning i öron.
Skaka läkemedlet väl före användning.

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 under 7 dagar.

Efter applicering kan örat masseras varsamt för att underlätta att läkemedlet kommer långt ner i hörselgången.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

SKAKA ALLTID LÄKEMEDLET VÄL FÖRE ANVÄNDNING.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25° C.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 14 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

När innerförpackningen öppnas första gången räknas kasseringsdatumet ut genom att man tar öppningsdatumet och lägger till 14 dagar. Detta datum skall skrivas på det för ändamålet avsedda, tomma utrymmet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik kontakt med ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögon skölj med riktligt med vatten.

Före applicering av Otomax vet. skall den yttre hörselgången undersökas grundligt för att säkerställa att trumhinnan är hel så att risk för spridning av infektionen till mellanörat undviks och för att undvika att hörsel- och balansorganen ska skadas.

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

Det finns oftast en underliggande orsak till öroninflammation orsakad av bakterier eller svamp som bör identifieras och behandlas.

Behandlingen med detta läkemedel 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 detta läkemedel som avviker från instruktionerna i produktinformationen kan öka förekomst av resistensutveckling av bakterier mot gentamycin samt minska effekten av behandling med andra aminoglykosider på grund av risken för korsresistens.

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

Skall inte ges till dräktiga eller lakterande tikar.

Skall inte användas samtidigt med andra läkemedel med känd skadlig effekt på örat.

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.

Hantera inte detta läkemedel om du är överkänslig mot någon av de ingående substanserna.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

För Finland: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

SE: 23.10.2020

FI: 23.10.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet tillhandahålls i antingen 14 ml eller 34 ml flaskor av HDPE (polyeten med hög densitet) med lock av LDPE (polyeten med låg densitet) och applikator/lock av LDPE, eller i 8,5 ml och 17 ml graderade aluminiumtuber med vitt skruvlock av HDPE och applikator/lock av LDPE.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga, dock marknadsförs eventuellt inte alla.

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.

Gentamycinsulfat är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglukosider, och utövar en bakteriedödande effekt genom att hämma normal proteinsyntes. Dess antibakteriella spektra inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier, till exempel följande bakterier 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 lokal administrering. Absorptionsgraden 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 en bredspektrig effekt mot svamp och används för behandling av hudåkommor orsakade av olika stammar av patogena dermatofyter och jästsvampar, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

För djur.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud i Sverige:

Intervet AB

Box 6195

102 33 Stockholm

Tfn: 08-522 216 60

Ombud i Finland:

MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com

Tel. 0102 310 750