

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOMAX ušná suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Gentamycinum (ut Gentamycini sulfas)	2640 IU
Betamethasonum (ut Betamethasoni valeras)	0,88 mg
Clotrimazolum	8,80 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky. Biela viskózna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba akútneho zápalu a exacerbácie chronického zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobené baktériami citlivými na gentamycín, ako *Staphylococcus intermedius* a plesňami citlivými na klotrimazol, hlavne *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných súk a u súk v období laktácie.

Nepodávať psom s perforáciou ušného bubienka.

Nepodávať v prípade zvýšenej citlivosti na akúkoľvek zložku lieku.

Nepodávať súčasne s ďalšími liekmi, ktoré spôsobujú ototoxicitu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred aplikáciou lieku zistiť, či nie je perforovaný ušný bubienok, aby sa zamedzilo prenosu infekcie do stredného ucha a predišlo poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu. Pred aplikáciou lieku vonkajšie ucho starostlivo vyčistiť a vysušiť. Nadbytočnú sršť okolo liečeného miesta ostrihať. Zvieratám chrániť oči pred kontaktom s liekom. V prípade náhodného kontaktu, vypláchnuť oči veľkým množstvom vody.

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.z. sa môže predpísať len na liečbu závažných infekcií, na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti k danej účinnej látke a rezistencii k bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa priamemu kontaktu s liekom.

Po aplikácii lieku starostlivo umyť ruky.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vymyť oči s dostatočným množstvom vody.

Osoby so zvýšenou citlivosťou na zložky lieku nesmú manipulovať s liekom.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa objaviť lokálne erytematózne pľuzgieri, ktoré zmiznú po prerušení liečby.

U starších zvierat bolo pozorované dočasné zhoršenie kvality sluchu a vo veľmi zriedkavých prípadoch ireverzibilná strata sluchu. Pri zistení príznakov sluchovej a vestibulárnej dysfunkcie liečbu ihneď prerušiť a šetrne vyčistiť zvukovod roztokom bez ototoxického účinku.

Dlhodobé a zvýšené používanie lokálnych kortikosteroidov vyvoláva lokálne a celkové vedľajšie účinky. Tieto zahŕňujú potlačenie funkcie nadobličiek, stenčenie epidermy a predĺžené hojenie rán.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek nie je určený pre suky v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať liek súčasne s inými liekmi, ktoré spôsobujú ototoxicitu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek je určený len na aplikáciu do ucha.

Pred použitím pretrepať.

Psy s hmotnosťou do 15 kg: 4 kvapky do ucha 2x denne.

Psy s hmotnosťou nad 15 kg: 8 kvapiek do ucha 2x denne.

Liečba trvá 7 dní. 1 kvapka = 66,9 IU gentamycínu, 22,3 µg betametazonu a 223 µg klotrimazolu.

Po aplikácii ucho jemne masírovať, aby sa liek dostal do nižších častí vonkajšieho zvukovodu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri 5-násobne prekročených dávkach sa pozoroval lokálne dočasný výskyt pľuzgierov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutick skupina: Antiinfektíva, kombinácie.

ATC vet. kód: QS03AA30

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gentamycín je aminoglykozidové baktericídne antibiotikum, ktoré účinkuje inhibíciou syntézy bielkoviny. Jeho spektrum účinnosti zahŕňa gram-pozitívne a gram-negatívne baktérie izolované z uší psov: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*.

Betametazónvalerát je syntetický analóg dexametazonu, kortikosteroidu s protizápalovým a antipruritickým účinkom po lokálnej aplikácii. Má mierne mineralokortikoidné vlastnosti. Po lokálnej aplikácii na zapálenú kožu, môže sa absorpcia betametazónu zvýšiť.

Klotrimazol s antimykotickým účinkom spôsobuje zmeny v bunkových membránach, ktoré vedú ku strate intracelulárnych komponentov a následne k zastaveniu molekulárnej syntézy bunky.

Klotrimazol má široké spektrum účinku a používa sa na liečbu ochorení kože spôsobených rôznymi druhmi patogénnych dermatofytov a plesní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vplyv na životné prostredie

Liek nemá vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tekutý parafrín
Polyetylénová masť

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénové fľaštičky (HDPE) so závitovým (LDPE) uzáverom a polyetylénovým (LDPE) aplikátorom.

Vonkajší obal papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 14 ml, 1 x 34 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/145/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

30.11.2000/3.1.2006/3.11.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOMAX ušná suspenzia pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Gentamycinum (ut Gentamycini sulfas) 2640 IU

Betamethasonum (ut Betamethasoni valeras) 0,88 mg

Clotrimazolum 8,80 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

14 ml, (34 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba akútneho zápalu a exacerbácie chronického zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobené baktériami citlivými na gentamycín, ako *Staphylococcus intermedius* a plesňami citlivými na klotrimazol, hlavne *Malassezia pachydermatis*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nakvapať do ucha.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Len na kvapkanie do ucha.

Liek s indikačným obmedzením. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

OTOMAX ušná suspenzia pre psy

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/145/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOMAX ušná suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Gentamycinum (ut Gentamycini sulfas) 2640 IU

Betamethasonum (ut Betamethasoni valeras) 0,88 mg

Clotrimazolum 8,80 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

14 ml, (34 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Nakvapkať do ucha.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
OTOMAX ušná suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

~~Sehering Plough Santé Animale, ZA La Grindolière 49500 Segré, Francúzsko~~

~~TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Francúzsko~~

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOMAX ušná suspenzia pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Gentamycinum (ut Gentamycini sulfas)	2640 IU
Betamethasonum (ut Betamethasoni valeras)	0,88 mg
Clotrimazolum	8,80 mg

Biela viskózna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba akútneho zápalu a exacerbácie chronického zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobené baktériami citlivými na gentamycín, ako *Staphylococcus intermedius* a plesňami citlivými na klotrimazol, hlavne *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných súk a u súk v období laktácie. Nepodávať psom s perforáciou ušného bubienka. Nepodávať v prípade zvýšenej citlivosti na akúkoľvek zložku lieku. Nepodávať súčasne s ďalšími liekmi, ktoré spôsobujú ototoxicitu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa objaviť lokálne erytematózne pľuzgiere, ktoré zmiznú po prerušení liečby. U starších zvierat bolo pozorované dočasné zhoršenie kvality sluchu a vo veľmi zriedkavých prípadoch ireverzibilná strata sluchu. Pri zistení príznakov sluchovej a vestibulárnej dysfunkcie liečbu ihneď prerušiť a šetrne vyčistiť zvukovod roztokom bez ototoxického účinku.

Dlhodobé a zvýšené používanie lokálnych kortikosteroidov vyvoláva lokálne a celkové vedľajšie účinky. Tieto zahŕňujú potlačenie funkcie nadobličiek, stenčenie epidermy a predĺžené hojenie rán.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek je určený len na aplikáciu do ucha.

Pred použitím pretrepať.

Psy s hmotnosťou do 15 kg: 4 kvapky do ucha 2x denne.
Psy s hmotnosťou nad 15 kg: 8 kvapiek do ucha 2x denne.

Liečba trvá 7 dní. 1 kvapka = 66,9 IU gentamycínu, 22,3 µg betametazonu a 223 µg klotrimazolu.
Po aplikácii ucho jemne masírovať, aby sa liek dostal do nižších častí vonkajšieho zvukovodu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou lieku zistiť, či nie je perforovaný ušný bubienok, aby sa zamedzilo prenosu infekcie do stredného ucha a predišlo poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu. Pred aplikáciou lieku vonkajšie ucho starostlivo vyčistiť a vysušiť. Nadbytočnú sršť okolo liečeného miesta ostrihať. Zvieratám chrániť oči pred kontaktom s liekom. V prípade náhodného kontaktu, vypláchnuť oči veľkým množstvom vody.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Uchovávať pri teplote do 25°C.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.z. sa môže predpísať len na liečbu závažných infekcií, na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti k danej účinnej látke a rezistencii k bežným antibiotikám.

Vyhýbať sa priamemu kontaktu s liekom. Po aplikácii lieku starostlivo umyť ruky. V prípade náhodného kontaktu s očami, vymyť oči s dostatočným množstvom vody. Osoby so zvýšenou citlivosťou na zložky lieku nesmú manipulovať s liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:
Nepodávať liek súčasne s inými liekmi, ktoré spôsobujú ototoxicitu.

Predávkovanie:

Pri 5-násobne prekročených dávkach sa pozoroval lokálne dočasný výskyt pľuzgierov.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek nie je určený pre suky v období gravidity a laktácie.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 14 ml, 1 x 34 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: