

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Otomax, 2640 j.m./ml + 0,88 mg/ml + 8,80 mg/ml, krople do uszu dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

Gentamycynę (jako siarczan)	2640 j.m.
Betametazon (jako walerianian)	0,88 mg
Klotrimazol	8,80 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do uszu

Gładka, jednolita, biała lub prawie biała lepka zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrej formy zapalenia ucha zewnętrznego, a także krótkotrwałego zaostrzenia objawów w przebiegu chronicznego zapalenia ucha zewnętrznego tła bakteryjnego i grzybiczego, wywołanych przez bakterie wrażliwe na gentamycynę, m.in. *Staphylococcus intermedius* oraz grzyby wrażliwe na klotrimazol, w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk ciężarnych i karmiących.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzoną błoną bębenkową.

Nie stosować razem z substancjami o znanej ototoksyczności i nefrotoksyczności.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapalenie ucha na tle bakteryjnym lub grzybiczym jest często schorzeniem wtórnym.

Należy zdiagnozować pierwotną przyczynę i podjąć właściwe leczenie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem leku należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy w celu sprawdzenia, czy błona bębenkowa nie jest uszkodzona oraz uniknięcia możliwości przeniesienia zakażenia do ucha środkowego i uszkodzenia aparatu przedsionkowego i ślimaka.

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie oczyścić i osuszyć ucho zewnętrzne.

Należy wyciąć nadmiar włosów występujących w okolicy poddawanej leczeniu.

Stosowanie produktu powinno uwzględniać wrażliwość izolowanych bakterii i/lub inne właściwe metody diagnostyczne.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcjami zawartymi w CHPLW może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na gentamycynę, a także obniżyć skuteczność terapii z zastosowaniem innych aminoglikozydów, ze względu na potencjał powstawania oporności krzyżowej. Długotrwałe, intensywne stosowanie miejscowe produktów zawierających glikokortykosteroidy prowadzi do wystąpienia znanych miejscowych i ogólnoustrojowych skutków, włączając zahamowanie czynności nadnerczy, zmniejszenie grubości naskórka i opóźnienie procesu gojenia. W czasie zakraplania należy chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z lekiem. W przypadku dostania się leku do oka należy je dokładnie przemyć dużą ilością wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać kontaktu produktu ze skórą. Po zastosowaniu produktu należy starannie umyć ręce.

Unikać kontaktu produktu z oczami.

W przypadku dostania się do oka należy je przemyć dużą ilością wody. Osoby o znanej nadwrażliwości na gentamycynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Lek może prowadzić do miejscowego wystąpienia rumienia i grudek, które zanikają po przerwaniu stosowania produktu. Obserwowano przemijające uszkodzenie słuchu, a także w sporadycznych przypadkach nieodwracalną utratę słuchu, zwłaszcza u zwierząt starych. W przypadku wystąpienia zaburzeń słuchu lub objawów przedsińkowych należy natychmiast przerwać stosowanie produktu i przepłukać kanał słuchowy zewnętrzną płynem niewykazującym działania ototoksycznego. Długotrwałe i rozległe stosowanie na skórę produktów zawierających glikokortykosteroidy może prowadzić do miejscowych i systemowych działań ubocznych (m.in. do supresji kory nadnerczy, ścięczenia naskórka, opóźnienia gojenia się ran).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk ciężarnych lub karmiących.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z substancjami o znanej ototoksyczności lub nefrotoksyczności.

Stosowanie aminoglikozydów w skojarzeniu z penicylinami lub cefalosporynami może powodować osłabienie bakteriobójczego działania aminoglikozydów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy stosować wyłącznie do ucha.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Przed podaniem należy dokładnie oczyścić i osuszyć ucho zewnętrzne, a także usunąć włosy, które mogą ograniczać penetrację leku.

Jedna kropla produktu zawiera 66,9 j.m. gentamycyny, 22,3 µg betametazonu, 223 µg klotrimazolu.

Psy do 15 kg mc. – zakraplać 4 krople do jednego ucha dwa razy dziennie przez 7 dni.

Psy powyżej 15 kg mc. – zakraplać 8 kropli do jednego ucha dwa razy dziennie przez 7 dni.

Po podaniu produktu należy delikatnie rozmasować podstawę ucha w celu zapewnienia lepszego rozprowadzenia leku w dolnym odcinku kanału słuchowego zewnętrznego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po zastosowaniu dawki pięciokrotnie przewyższającej zalecaną obserwowano miejscowe, przemijające występowanie grudek.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty otologiczne, połączenie glikokortykosteroidów i substancji przeciwbakteryjnych.

Kod ATCvet: QS02CA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Gentamycyna (w produkcie w postaci siarczanu), jest antybiotykiem bakteriobójczym, należącym do aminoglikozydów. Mechanizm działania tej grupy antybiotyków polega na hamowaniu syntezy białka w komórkach bakteryjnych. Spektrum przeciwbakteryjne gentamycyny obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, między innymi jest aktywna w stosunku do drobnoustrojów izolowanych z przypadków zapalenia ucha psów takich jak, *Staphylococcus intermedius*, koagulazododatni *Staphylococcus spp.* i *Proteus mirabilis*.

Betametazon (w produkcie w postaci walerianianu) jest syntetycznym glikokortykosteroidem, analogiem deksametazonu. Wykazuje słabe właściwości mineralokortykosteroidowe. Stosowany zewnętrznie działa przeciwzapalnie i przeciwświądowo. Betametazon w postaci walerianianu wchłania się po zastosowaniu na skórę, w przypadku stanów zapalnych absorpcja leku z powierzchni skóry może ulec zwiększeniu.

Klotrimazol wykazuje działanie przeciwgrzybicze. Mechanizm jego działania polega na hamowaniu syntezy składnika błony komórkowej grzyba i w rezultacie zmianę jej przepuszczalności. Charakteryzuje się szerokim spektrum działania i może być stosowany w leczeniu stanów chorobowych skóry wywołanych przez patogenne dermatofity i pleśniaki, w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Gentamycyna

Gentamycyna nie wchłania się z powierzchni skóry. Potwierdzają to badania przeprowadzone na królikach, którym przez okres 90 dni podawano zewnętrznie gentamycynę w dawce 2 mg na 1 kg mc.

Betametazon

Glikokortykosteroidy są dobrze wchłaniane z powierzchni skóry. Łączą się z białkami osocza i są metabolizowane przez wątrobę. Podczas prób glikokortykosteroidy (gdzie jednym był Betametazon jako walerianian) były systemowo wchłaniane do organizmu (po podaniu zewnętrznym), powodując obniżenie poziomu osoczkowego kortyzolu oraz ACTH. Poziom ACTH wrócił do normy po tygodniu, natomiast poziom kortyzolu nadal pozostawał obniżony.

Klotrimazol

Klotrimazol nie wchłania się z powierzchni skóry. Potwierdzają to badania przeprowadzone na królikach, którym podawano klotrimazol w postaci 1% roztworu (przez 13 tygodni) i 1% kremu (przez 3 tygodnie) zarówno na skórę skaryfikowaną, jak i nienaruszoną. W żadnym przypadku nie wykazano obecności klotrimazolu w osoczu zwierząt doświadczalnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Żel węglowodorowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Polietylenowa butelka zawierająca 14 ml lub 34 ml produktu w pudełku tekturowym.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1103/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/01/2001.
Data przedłużenia pozwolenia: 21/02/2006, 26/11/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy