

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Parafina ciekła
Żel węglowodorowy

Zawiesina kropli do uszu.

Gładka, jednolita, biała lub prawie biała lepka zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zapalenie ucha na tle bakteryjnym lub grzybiczym jest często schorzeniem wtórnym. Należy zdiagnozować pierwotną przyczynę i podjąć właściwe leczenie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 obniżać 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Rumień w miejscu podania ¹ ; Zaburzenia słuchu ^{2,3,4} , utrata słuchu ^{3,4} , zaburzenia przedsionkowe ⁴
---	--

¹ Miejscowo mogą pojawić się grudki rumieniowe; zmiany te ustępują po przerwaniu leczenia

² Przejściowe

³ Zwłaszcza u starszych zwierząt

⁴ W przypadku zaburzeń słuchu lub narządu przedsionkowego należy natychmiast przerwać leczenie i dokładnie oczyścić przewód słuchowy roztworem nieototoksycznym

Długotrwałe i rozległe stosowanie na skórę produktów zawierających glikokortykosteroidy może prowadzić do miejscowych i systemowych działań ubocznych (m.in. do supresji kory nadnerczy, ścięnięcia naskórka, opóźnienia gojenia się ran).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk ciężarnych lub karmiących.

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 rozprzeczania leku w dolnym odcinku kanału słuchowego zewnętrznego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS02CA90

4.2 Dane 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*.

4.3 Dane 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 osocznego 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

1103/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/01/2001.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).