

BIJSLUITER
Otomax Ear Drops Suspension

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Vertegenwoordigd door:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otomax Ear Drops Suspension

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere ml van het product bevat: Gentamicinebase (als sulfaat) 2640 IE, Betamethasone (als valeraat) 0,88 mg en Clotrimazole 8,80 mg. Het product is een zachte, homogene, witte tot gebroken-witte visceuze suspensie.

4. INDICATIES

Bij de hond:

Behandeling van een acute uitwendige oorontsteking en van de verergering, op korte termijn, van de acute symptomen van een chronische uitwendige oorontsteking van bacteriële en fungale oorsprong veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor gentamicine, zoals *Staphylococcus intermedius* en door schimmels die gevoelig zijn voor clotrimazole, in het bijzonder *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Otomax Ear Drops Suspensie niet gebruiken in volgende gevallen:

Niet toedienen aan honden met een geperforeerd trommelvlies.

Niet toedienen aan drachtige en lacterende teven.

Niet toedienen bij een gekende overgevoeligheid voor één van de ingrediënten.

Het product niet gelijktijdig toedienen met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ototoxiciteit kunnen veroorzaken.

6. BIJWERKINGEN

Erythemateuze papels kunnen lokaal verschijnen; deze laesies verminderen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Een tijdelijke vermindering van het gehoor en uiterst zeldzame gevallen van irreversibel gehoorverlies werden vooral bij oudere dieren waargenomen. In het geval van auditieve of vestibulaire disfunctie moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en de gehoorgang voorzichtig worden gereinigd met een niet-ototoxische oplossing.

Bij langdurig en overmatig gebruik van producten die corticosteroiden bevatten voor lokale toediening is het bekend dat ze lokale en systemische bijwerkingen kunnen veroorzaken. Deze omvatten onderdrukking van de bijnierfunctie, verdunning van de opperhuid en vertraagde wondheling.

Indien u ernstige bijwerkingen of anderssoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Enkel voor gebruik in het oor.

Het product goed schudden voor toediening.

Honden die minder wegen dan 15 kg: 4 druppels in het oor tweemaal per dag.

Honden die meer wegen dan 15 kg: 8 druppels in het oor tweemaal per dag.

De duur van de behandeling bedraagt 7 dagen.

Na toediening mag de basis van het oor kort en zacht gemasseerd worden om het product te laten doordringen tot het lagere deel van de gehoorgang.

Eén druppel van het geneesmiddel bevat 66,9 IE gentamicine, 22,3 µg betamethasone en 223 µg clotrimazole.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Steeds goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 14 dagen.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de flacon of het karton (EXP: te gebruiken voor mm/jj).

Wanneer de verpakking voor het eerst aangebroken wordt, dient de datum berekend te worden waarop mogelijk resterend product verwijderd moet worden. Deze datum dient geschreven te worden in de daartoe voorziene ruimte op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Contact met de ogen moet vermeden worden. In geval van accidenteel contact, overvloedig met water spoelen.

Vóór toediening van het product dient de externe gehoorgang grondig te worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet geperforeerd is, zodat het risico vermeden wordt dat de infectie zich uitbreidt naar het middenoor en om schade te voorkomen aan de cochlea en het vestibulair apparaat.

Het buitenoor dient zeer grondig gereinigd en gedroogd te worden voor de behandeling. Overmatige beharing dient weggeknipt te worden rond de te behandelen zone.

Bacteriële en fungale otitis is van nature vaak secundair. De onderliggende oorzaak dient vastgesteld en behandeld te worden.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op de gevoeligheid van geïsoleerde bacteriën en/of andere aangepaste diagnostische testen. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op locale (regionale, op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacterie.

Gebruik van het product in afwijking van de instructies zoals gegeven in de bijsluiter kan de prevalentie van gentamicine-resistente bacteriën doen toenemen en de werkzaamheid van behandelingen met andere aminoglycosiden doen afnemen als gevolg van de mogelijkheid op kruisresistentie.

Bij langdurig en overmatig gebruik van producten die corticosteroiden bevatten voor lokale toediening is het bekend dat ze lokale en systemische bijwerkingen kunnen veroorzaken. Deze omvatten onderdrukking van de bijnierfunctie, verdunning van de opperhuid en vertraagde wondheling.

Niet toedienen aan drachtige of lacterende teven.

Het product niet gelijktijdig toedienen met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ototoxiciteit kunnen veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met het product.

Zorgvuldig de handen wassen na toediening van het product.

In geval van accidenteel contact met de ogen, overvloedig spoelen met water.

Niet omgaan met het product indien u een gekende overgevoeligheid heeft voor bestanddelen van het product.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in HDPE flacons van 14 of 34 ml met een polyethyleen dop van lage dichtheid (LDPE) en een LDPE applicator/dop, of in een tube van 8,5 ml of 17 ml uit gelijnd aluminium met een HDPE witte schroefdop en een LDPE applicator/dop.

De volgende verpakkingsgrootten bestaan, maar zijn mogelijk niet op de markt verkrijgbaar:

Doos met 1 tube à 8,5 ml

Doos met 1 tube à 17 ml

Doos met 1 plastic flacon à 14 ml

Doos met 1 plastic flacon à 34 ml

Doos met 6 tubes à 8,5 ml

Doos met 6 tubes à 17 ml

Doos met 12 tubes à 8,5 ml

Doos met 12 tubes à 17 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gentamicinesulfaat is een bactericide antibioticum, behorend tot de aminoglycosiden, waarvan de werking berust op de inhibitie van de eiwitsynthese. Het werkingsspectrum omvat Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën zoals de volgende pathogene organismen, die geïsoleerd werden in het oor van de hond: *Staphylococcus intermedius*, coagulase-positieve *Staphylococcus* spp. en *Proteus mirabilis*.

Betamethasonevaleraat is een synthetisch corticosteroïd en is een analoog van dexamethason met een anti-inflammatoire en jeukwerende werking bij lokale toediening. Het bezit matige mineralocorticoïde eigenschappen. Bij lokale toediening wordt betamethasonevaleraat geabsorbeerd. De absorptie kan toenemen in geval van ontsteking van de huid.

Clotrimazole is een antimycoticum dat veranderingen veroorzaakt in het celmembraan, wat leidt tot een verlies aan intra-cellulaire componenten en vervolgens tot het ophouden van de moleculaire synthese. Clotrimazole heeft een breed werkingsspectrum en wordt gebruikt voor de behandeling van huidaandoeningen veroorzaakt door verscheidene stammen van pathogene dermatofyten en gisten, in het bijzonder *Malassezia pachydermatis*.

Enkel voor diergeneeskundig gebruik.

Registratienummers: BE-V206622 (tube) - BE-V206631 (flacon)

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift