B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Otomax Ear Drops Suspension

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame Bestanddelen:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat)	2640 IE
Betamethason (als betamethasonvaleraat)	0,88 mg
Clotrimazol	8,80 mg.

Een zachte, homogene, witte tot gebroken witte viskeuze suspensie.
Oordruppels suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Honden

4. Indicaties voor gebruik

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 clotrimazol, in het bijzonder *Malassezia pachydermatis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een geperforeerd trommelvlies.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor (één van) de bestanddelen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Vóór toediening van het diergeneesmiddel 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.

Het gebruik van het diergeneesmiddel 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 lokale (regionale, op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacterie.

Gebruik van het diergeneesmiddel in afwijking van de instructies zoals gegeven in de bijsluiter kan de prevalentie van gentamicineresistente 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 corticosteroïdenpreparaten 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.

Contact met de ogen moet vermeden worden. In geval van accidenteel contact, overvloedig spoelen met water.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Vermijd contact met het diergeneesmiddel.
Zorgvuldig de handen wassen na toediening van het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact met de ogen, overvloedig spoelen met water.
Niet omgaan met het diergeneesmiddel indien u een gekende overgevoeligheid heeft voor bestanddelen van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:
Niet toedienen aan drachtige of lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Het diergeneesmiddel niet gelijktijdig toedienen met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ototoxiciteit kunnen veroorzaken.

Overdosering:
Bij 5 maal de aanbevolen dosis werd het opkomen van papels, die lokaal en van voorbijgaande aard zijn, waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem op de toedieningsplaats[1], papel op de toedieningsplaats[1]; Gehoorstoornis[2,3,5], gehoorverlies[3,4,5], vestibulaire stoornis[5].

[1] Deze laesies verminderen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

[2] Tijdelijk.

[3] Vooral bij oudere dieren.

[4] Kan in uiterst zeldzame gevallen irreversibel zijn.

[5] 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Auriculair gebruik.

Het diergeneesmiddel goed schudden vóór toediening.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Honden die minder wegen dan 15 kg: 4 druppels in het oor tweemaal per dag toedienen.
Honden die meer wegen dan 15 kg: 8 druppels in het oor tweemaal per dag toedienen.
De duur van de behandeling bedraagt 7 dagen.

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

Eén druppel van het diergeneesmiddel bevat 66,9 IE gentamicine, 22,3 microgram betamethason en 223 microgram clotrimazol.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het karton na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in polyethyleen flacons van hoge dichtheid (HDPE) 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.

Verpakkingsgrootten:
Doos met 1 tube van 8,5 ml
Doos met 1 tube van 17 ml
Doos met 1 plastic flacon van 14 ml
Doos met 1 plastic flacon van 34 ml
Doos met 6 tubes van 8,5 ml
Doos met 6 tubes van 17 ml
Doos met 12 tubes van 8.5 ml
Doos met 12 tubes van 17 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
MSD Animal Health Belgium
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

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

Betamethasonvaleraat 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 betamethasonvaleraat geabsorbeerd. De absorptie kan toenemen in geval van ontsteking van de huid.

Clotrimazol is een antimycoticum dat veranderingen veroorzaakt in het celmembraan, wat leidt tot een verlies aan intracellulaire componenten en vervolgens tot het stopzetten van de moleculaire synthese. Clotrimazol 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*.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.