

## SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otomax Ear Drops Suspension

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml van het diergeneesmiddel bevat:

#### Werkzame bestanddelen:

Gentamicine base (als sulfaat)	2640 IE
Betamethasone (als valeraat)	0,88 mg
Clotrimazole	8,80 mg

#### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels-suspensie

Een zachte, homogene, witte tot gebroken-witte visceuze suspensie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Honden.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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*.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden met een geperforeerd trommelvlies.

Niet toedienen aan honden met een gekende overgevoeligheid voor één van de ingrediënten.

Zie ook secties 4.7 en 4.8.

#### **4.4 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.

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

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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 of 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 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 lokale (regionale, op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacterie.

Gebruik van het product in afwijking van de instructies zoals gegeven in de SKP 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 corticosteroïden 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.

##### **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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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 corticosteroïden 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.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Enkel voor gebruik in het oor.

Het product goed schudden vóór 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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

#### **4.11 Wachtijden**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Otologicals, combinatie van corticosteroïden en anti-infectiva  
ATCvet-code: QS02CA90

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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 corticosteroid en is een analoog van dexamethasone 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*.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet gedocumenteerd

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Vloeibare paraffine  
Geplasticeerde koolwaterstofgel als zalfbasis

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voorzover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 14 dagen

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### **Recipiënten en sluitingen:**

Flacons

14 ml en 34 ml polyethyleen flacon van hoge dichtheid (HDPE) met een polyethyleen dop van lage dichtheid (LDPE) en een LDPE applicator/dop.

Tubes

8,5 ml en 17 ml gelijkde aluminium tubes 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.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

**7. NAAM VAN DE 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

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 03/11/1999  
Datum eerste verlenging van de vergunning: 03/11/2004  
Datum laatste verlenging van de vergunning: 13/09/2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

07/06/2021

**Afleveringswijze**

Op diergeneeskundig voorschrift.