

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otomax Ear Drops Suspension

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Paraffine, vloeibaar
Geplasticeerde koolwaterstofgel als zalfbasis

Oordruppels-suspensie

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een geperforeerd trommelvlies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

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 of het vestibulair apparaat.

Het buitenoor dient zeer grondig gereinigd en gedroogd te worden voor de behandeling.

Overmatige beharing dient weggeknipd 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 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 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.

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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem op de toedieningsplaats ¹ , papul 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS02CA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Niet gedocumenteerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 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 gelijnde 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/11/1999

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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