INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Otomax Vet.
Lægemiddelform: øredråber, suspension

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Gentamicin (svarende til gentamicinsulfat)	2640 IE
Betamethason (svarende til betamethasonvalerat)	0,88 mg
Clotrimazol	8,80 mg

En blød, ensartet, hvid til råhvid, viskøs suspension.
Øredråber, suspension.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikationer

Behandling af akut betændelse i den ydre øregang. Også til behandling af kortvarig opblussen af akutte symptomer ved kronisk betændelse i den ydre øregang forårsaget af gentamicin-følsomme bakterier, f.eks. *Staphylococcus intermedius*, og clotrimazol-følsomme svampe, specielt *Malasezzia pachydermatis.*

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med perforeret trommehinde.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

<u>Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:</u>
Inden inddrypning af veterinærlægemidlet i den ydre øregang bør dyrlægen undersøge øregangen grundigt for at sikre, at trommehinden er intakt. Dette gøres for at undgå at overføre infektion til mellemøret og beskadige øresneglen eller det vestibulære apparat. Den ydre øregang bør renses og tørres grundigt, inden behandlingen indledes. Voldsom hårvækst fjernes fra behandlingsområdet.

Brug af dette veterinærlægemiddel bør baseres på resistensundersøgelse af bakterier isoleret fra dyret og/eller andre passende undersøgelser. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen vælges på grundlag af viden om de relevante bakteriers resistensforhold.

Brug af dette veterinærlægemiddel på anden måde end beskrevet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente overfor gentamicin, og på grund af krydsresistens nedsætte virkningen af behandling med andre aminglykosider.

Det er kendt, at langvarig og omfattende brug af kortikosteroidpræparater (binyrebarkhormoner) beregnet til lokalbehandling kan medføre bivirkninger såsom hæmning af binyrernes funktion, tynd hud eller forsinket sårheling.

Kontakt med øjnene bør undgås. I tilfælde af utilsigtet kontakt, skylles der med rigelige mængder vand. Øregangsbetændelse forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær karakter. Den tilgrundliggende årsag bør diagnosticeres og behandles.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Undgå direkte kontakt med veterinærlægemidlet.
Vask hænderne omhyggeligt efter påføring af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skylles med rigelige mængder vand.
Ved overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Drægtighed og diegivning:
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Må ikke anvendes samtidig med andre veterinærlægemidler med kendt ototoksisk effekt (giftigt for øret).

Overdosis:
Ved behandling med 5 gange anbefalet dosering er set lokal, forbigående papeldannelse (hævelse i huden).

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Erytem ved påføringssted[1] (rødme i huden), papeldannelse ved påføringssted[1] Nedsat hørelse[2,3,5], tab af hørelse[3,4,5], vestibulær dysfunktion[5] (balanceproblemer).

[1] Disse forsvinder ved seponering af behandling.
[2] Midlertidig.
[3] Specielt hos ældre hunde.
[4] Kan være irreversibel i yderst sjældne tilfælde.
[5] I tilfælde hvor cochleær eller vestibulær dysfunktion opstår, bør behandling straks seponeres og øregangen oprenses med en ikke ototoksisk opløsning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i øret.

Flasken rystes grundigt inden anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Hunde under 15 kg: 4 dråber dryppes 2 gange dagligt i øregangen.
Hunde over 15 kg: 8 dråber dryppes 2 gange dagligt i øregangen.
Behandlingens varighed er 7 dage.

Efter inddrypning masseres øret let og forsigtigt for at øredråberne kan trænge ind i den nedre del af øregangen.

1 dråbe af veterinærlægemidlet indeholder 66,9 IE gentamicin, 22,3 µg betamethason og 233 µg clotrimazol.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ryst grundigt inden anvendelse.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken eller æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Datoen for, hvornår lægemidlet skal bortskaffes, udregnes ved at lægge 14 dage til datoen for første åbning af den indre emballage. Etiketten er forsynet med en stiplet linje, hvor denne dato kan anføres.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 30828

Veterinærlægemidlet leveres i HDPE flasker (high density polyethylen) med fyldningsvolumener på enten 14 eller 34 ml, med et LDPE-låg (low density polyethylen) og LDPE applikator/låg, eller som 8,5 ml og 17 ml aluminiumstuber med hvidt HDPE-skruelåg og LDPE applikator/låg. Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige, men ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Æske indeholdende 1 tube à 8,5 ml
Æske indeholdende 1 tube à 17 ml
Æske indeholdende 1 plastikflaske à 14 ml
Æske indeholdende 1 plastikflaske à 34 ml
Æske indeholdende 6 tuber à 8,5 ml
Æske indeholdende 6 tuber à 17 ml
Æske indeholdende 12 tuber à 8,5 ml
Æske indeholdende 12 tuber à 17 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

28. april 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
TriRx Segré

La Grindolière
Zone Artisanale Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrig

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

17. Andre oplysninger

Gentamicinsulfat er et baktericidt (bakteriedræbende) antibiotikum tilhørende gruppen af aminoglykosider, der udøver sin effekt ved at hæmme proteinsyntesen (dannelse af proteiner). Det antibakterielle spektrum dækker grampositive og gramnegative bakterier, så som følgende patogener (sygdomsfremkaldende mikroorganismer) isoleret fra hundeører: *Staphylococcus intermedius,* koagulase positive *Staphylococcus spp.* og *Proteus mirabilis.*

Betamethasonvalerat er et syntetisk kortikosteroid, en dexamethason-analog, med anti-inflammatorisk og kløestillende effekt ved topical applikation (påføring på huden). Betamethasonvalerat har en lav mineralkortikosteroid effekt. Betamethasonvalerat absorberes efter lokal applikation. Absorptionen kan forøges i tilfælde af hudinflammation.

Clotrimazol er et antimykotikum, som virker ved at forandre organismens cellemembran, hvilket fører til tab af intracellulære substanser (substanser inde i cellerne) og dermed til en afbrydelse af den molekylære syntese. Clotrimazol har en bredspektret antifungial (middel mod svampeinfektioner) effekt og anvendes i behandling af forskellige stammer af patogene gær- og skimmelsvampe, især *Malassezia pachydermatis.*

Kun til dyr.