



## INDLÆGSSEDDEL

### Otomax<sup>®</sup> Vet., øredråber, suspension, til hunde

**DK**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V  
Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Otomax Vet., øredråber, suspension  
Gentamicinsulfat, betamethasonvalerat og clotrimazol

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

Gentamicinsulfat svarende til gentamicin	2640 IE
Betamethasonvalerat svarende til betamethason	0,88 mg
Clotrimazol	8,80 mg

**Hjælpesoffer:**

Paraffinolie og blødgjort carbonhydriddel

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 *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hunde med perforeret trommehinde.  
Må ikke anvendes til hunde med kendt overfølsomhed over for et af indholdsstofferne.

6. BIVIRKNINGER

Lokalt kan der ses erytematøs papeldannelse (hævelse i huden med rødme). Disse forsvinder når behandlingen stoppes. Midlertidig nedsættelse af hørelsen og i ekstremt sjældne tilfælde en permanent høreskade kan indtræffe, specielt hos ældre hunde.

I tilfælde hvor der opstår påvirkning af hørelsen eller ligevægtsorganet, bør behandlingen straks stoppes og øregangen renses med en opløsning, der ikke er skadelig for øret.

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

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Kun til brug i ørerne.  
Flasken rystes grundigt inden anvendelse.

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.

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 ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering, og undgå under- eller overdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen. Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

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 stiplede linje, hvor denne dato kan anføres.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige advarsler:

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

### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Inden inddrypning af medicin 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 lægemiddel 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 lægemiddel 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 aminoglykosider.

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.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Undgå direkte kontakt med produktet.

Vask hænderne omhyggeligt efter brug.

Ved spild i øjne skylles med rigelige mængder vand.

Ved kendt overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne, bør håndtering af produktet 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 præparater med kendt ototoksisk effekt (giftigt for øret).

### Overdosis:

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

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Oktober 2020.

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

### Emballage:

Flaske fremstillet af HDPE-plast med skruelåg af LDPE-plast og applikator af LDPE-plast eller tube fremstillet af aluminium med skruelåg af HDPE-plast og applikator af LDPE-plast.

### Pakningsstørrelser:

Æske indeholdende 1, 6 eller 12 tuber hver med 8,5 ml

Æske indeholdende 1, 6 eller 12 tuber hver med 17 ml

Æske indeholdende 1 flaske med 14 ml

Æske indeholdende 1 flaske med 34 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).