

OTOMAX®

127609 R1

GOCCE OTOLOGICHE SOSPENSIONE PER CANI



1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health Srl
Centro Direzionale Milano Due - palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Schering-Plough Santé Animale
ZA La Grindolière 49500 Segré
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO OTOMAX® GOCCE OTOLOGICHE SOSPENSIONE PER CANI

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene: Gentamicina base (come solfato) 2640 UI, Betametasone (come valerato) 0,88 mg, Clotrimazolo 8,80 mg.

Il prodotto è una sospensione liscia, viscosa, da bianca a biancastra.

4. INDICAZIONI

Nel cane

Trattamento dell'otite esterna. Anche per il trattamento, di breve durata, delle riacutizzazioni dell'otite cronica, sostenuta da batteri sensibili alla gentamicina, quali *Staphylococcus intermedius* e da funghi sensibili al clotrimazolo, in particolare *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTROINDICAZIONI

OTOMAX GOCCE OTOLOGICHE SOSPENSIONE, non deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni:

Non somministrare a cani con perforazione della membrana timpanica.

Non somministrare a cagne gravide o in allattamento.

Non somministrare in caso di ipersensibilità nota a uno dei componenti.

Non somministrare il prodotto contemporaneamente a sostanze ototossiche.

6. REAZIONI AVVERSE

Localmente si possono rilevare papule di tipo eritematoso. Queste lesioni regrediscono con l'interruzione del trattamento. È stata osservata, una diminuzione temporanea dell'udito e, anche se in casi estremamente rari, una insufficienza uditiva irreversibile, in particolare nei cani anziani.

Qualora si osservino disfunzioni uditive o vestibolari, il trattamento deve essere interrotto immediatamente ed il condotto uditivo deve essere pulito accuratamente con una soluzione non otossica.

È noto che un impiego prolungato ed esteso di preparazioni a base di corticosteroidi topici è in grado di indurre effetti indesiderati locali e sistemici che comprendono soppressione della funzionalità surrenalica, assottigliamento dell'epidermide e ritardata guarigione delle ferite.

Se notate altre reazioni avverse o altri effetti non menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso otologico.

Prima dell'uso agitare bene il flacone..

Cani di peso inferiore a 15 kg: applicare 4 gocce per orecchio, due volte al giorno.

Cani di peso superiore a 15 kg: applicare 8 gocce per orecchio, due volte al giorno.

La durata del trattamento è di 7 giorni.

Dopo l'applicazione massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per favorire la penetrazione della preparazione nella porzione inferiore del canale uditivo esterno.

1 goccia di OTOMAX contiene 66,9 UI di gentamicina, 22,3 µg di betametasone e 223 µg di clotrimazolo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

AGITARE SEMPRE IN MODO ACCURATO PRIMA DELL'USO.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 14 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad: Usare entro mm/aa)

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzare la data di validità nel corso del periodo di utilizzazione riportata su questo foglio illustrativo, data entro la quale il prodotto che dovesse restare nel contenitore deve essere eliminato. La data di eliminazione deve essere scritta nello spazio apposito, previsto sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si deve evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua.

Prima di instillare il prodotto nell'orecchio, esaminare attentamente il condotto auricolare esterno, per essere certi che la membrana timpanica non sia perforata, al fine di evitare la possibilità di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio, così come di danneggiare la coclea o l'apparato vestibolare.

L'orecchio esterno dovrebbe essere pulito meticolosamente ed asciugato prima del trattamento.

Tagliare il pelo in eccesso attorno all'area di trattamento.

Le otiti batteriche e fungine sono spesso di natura secondaria. Le cause sottostanti devono essere identificate e trattate.

L'uso del prodotto si deve basare sulla sensibilità dei batteri isolati e/o su altri testi diagnostici appropriati. Se ciò non fosse possibile, la terapia si deve basare su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri coinvolti.

L'uso del prodotto secondo modalità non conformi alle istruzioni contenute nella RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla gentamicina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri aminoglicosidi, a causa della potenziale resistenza crociata.

E' noto che un uso prolungato ed intensivo di preparazioni a base di corticosteroidi topici promuove effetti locali e sistemici, comprendenti la soppressione della funzionalità surrenalica, l'assottigliamento dell'epidermide e una guarigione ritardata.

Non somministrare a cagne gravide o in allattamento.

Non somministrare il prodotto contemporaneamente a sostanze ototossiche

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'applicazione del prodotto.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Non maneggiare il prodotto, nel caso di ipersensibilità nota ai suoi componenti.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2009

15. ALTRE INFORMAZIONI

Questo medicinale veterinario è fornito o in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) da 14 ml e 34 ml, con un tappo di polietilene a bassa densità (LDPE) e con tappo applicatore di LDPE o in tubi di alluminio da 8,5 ml e 17 ml con tappo a vite di HDPE e con tappo applicatore di LDPE.

Confezioni:

Astuccio contenente 1 tubo di 8,5 ml

Astuccio contenente 1 tubo di 17 ml

Astuccio contenente 1 bottiglia di plastica di 14 ml

Astuccio contenente 1 bottiglia di plastica di 34 ml

Astuccio contenente 6 tubi di 8,5 ml

Astuccio contenente 6 tubi di 17 ml

Astuccio contenente 12 tubi di 8,5 ml

Astuccio contenente 12 tubi di 17 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Gentamicina solfato è un antibiotico aminoglicosidico battericida, che agisce attraverso l'inibizione della sintesi proteica. Il suo spettro d'azione copre batteri gram positivi e gram negativi, in particolare, i seguenti patogeni isolati comunemente dalle orecchie di cani: *Staphylococcus intermedius* coagulasi positivo, *Staphylococcus spp* e *Proteus mirabilis*.

Betametasona valerato è un adrenocorticoide sintetico, analogo del desametasona, che agisce come antiinfiammatorio ed antiprurifico quando utilizzato per applicazione locale. Evidenzia una moderata attività mineralcorticoide. A seguito di applicazione locale, il betametasona valerato viene assorbito; questo assorbimento può aumentare in caso di infiammazione cutanea.

Clotrimazolo è un farmaco antifungino che agisce alterando la membrana cellulare e conducendo ad una fuoriuscita di componenti intracellulari e di conseguenza ad una interruzione della sintesi molecolare. Clotrimazolo è un farmaco antifungino ad ampio spettro e viene usato nel trattamento delle affezioni cutanee riconducibili a vari ceppi di dermatofiti e lieviti patogeni, in particolare *Malassezia pachydermatis*.



127609 R1