



# Otomax<sup>®</sup>

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΙΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας Ελλάδα: INTERVET HELLAS AE, Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος, Ελλάδα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: Intervet International BV, Wim de Korverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: Schering-Plough Sante Animale, ZA La Grindoliere 49500 Segre, Γαλλία

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
OTOMAX<sup>®</sup>

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε ml του προϊόντος περιέχει Gentamicin base (as sulfate) 2640 IU, Betamethasone (as valerate) 0,88 mg και Clotrimazole 8,80 mg. Το προϊόν είναι ένα ομοιογενές, λευκό έως υπόλευκο, ιξώδες εναιώρημα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Στο σκύλο: Θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας. Επίσης για τη θεραπεία της εξάρσης των συμπτωμάτων της χρόνιας έξω ωτίτιδας μικροβιακής και μυκητιακής αιτιολογίας που προκαλείται από βακτήρια ευαίσθητα στη γενταμικίνη, όπως ο *Staphylococcus intermedius* και από μύκητες ευαίσθητους στην κλοτριμαζόλη, κυρίως του *Malassezia pachydermatis*.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το OTOMAX<sup>®</sup> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις παρακάτω περιπτώσεις: Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με διάτρηση του τυμπανικού υμένα. Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που κυφορούν ή θηλάζουν. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά. Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλες ουσίες που είναι ωτοτοξικές.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικά ερυθρηματώδεις βλατίδες οι οποίες υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας. Έχουν διαπιστωθεί σπανιότερες περιπτώσεις διαταραχής της ακοής και μη αναστρέψιμης κώφωσης, κυρίως σε ηλικιωμένα ζώα. Σε περίπτωση κώφωσης ή εμφάνισης αιθουσαίου συνδρόμου διακόπτεται αμέσως η θεραπεία και καθαρίζεται προσεκτικά ο έξω ακουστικός πόρος, χρησιμοποιώντας ένα μη ωτοτοξικό διάλυμα. Η έντονη και παρατεταμένη χρήση τοπικών σκευασμάτων που περιέχουν κορτικοστεροειδή ενδέχεται να επιφέρει τοπικές και γενικευμένες παρενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστέρηση στην επούλωση των τραυμάτων. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

**7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλος

**8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ωτική χρήση μόνο. Να ανακινείται καλά ο περιέκτης πριν τη χορήγηση. Σκύλοι βάρους κάτω των 15 kg: 4 σταγόνες στο αφτί, 2 φορές την ημέρα. Σκύλοι βάρους άνω των 15 kg: 8 σταγόνες στο αφτί, 2 φορές την ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας είναι 7 ημέρες.

Μετά τη χορήγηση γίνεται ήπια και σύντομη διάρκεια μάλαξη της βάσης του ωτός ώστε να προωθηθεί το εναιώρημα προς το κατώτερο τμήμα του ακουστικού πόρου. Μία σταγόνα του προϊόντος αντιστοιχεί σε 66,9 IU γενταμικίνης, 22,3 μg βηταμεθαζόνης και 223 μg κλοτριμαζόλης.

**9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Να ανακινείται καλά ο περιέκτης πριν τη χρήση.