

Otymax, suspenzija kapi za uši, 14 ml, 34 ml
(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: TriRx Segre, La Grindoliere, Zone Artisanale; 49500 Segre-en-Anjou Bleu, Francuska

Podnositelj zahtjeva: Intervet International BV, Predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Otomax

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Gentamicin u obliku sulfata	2640 i.j.
Betametazon u obliku valerata	0.88 mg
Klotrimazol	8.80 mg

Pomoćne tvari: parafinsko ulje i Plastibaza® 50W (uljni nosač).

1 kap Otomax® uljne suspenzije sadržava 66.9 i.j. gentamicina, 22.3 µg betametazona i 223 µg klotrimazola.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Liječenje akutnih upala vanjskog zvukovoda pasa i kratkotrajnih egzacerbacija hroničnih slučajeva Otitis externa uzrokovanih bakterijama osjetljivim na gentamicin (npr. *Staphylococcus intermedius*) i gljivicama osjetljivim na klotrimazol (*Malassezia pachydermatis*).

KONTRAINDIKACIJE

Otomax kapi za uho ne smiju se primjenjivati kod:

- pasa s perforiranim bubnjićem;
- gravidnih i dojnih kuja;
- životinja preosjetljivih na sastojke pripravka;
- mačaka.

CILJNA VRSTA

Psi.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Prije ukapanja lijeka treba:

- pažljivo pregledati zvukovod i isključiti perforaciju bubnjića; time će se izbjegći mogućnost prijenosa infekcije iz vanjskog u srednje uho te oštećenje organa za sluh i ravnotežu;
- vanjski zvukovod pažljivo očistiti i osušiti te ukloniti suvišnu dlaku;

- sadržaj u bočici dobro promućkati i staviti plastični nastavak.

Psima do 15 kg u zvukovod se daju po 4 kapi 2 puta na dan.

Psima težim od 15 kg aplicira se po 8 kapi 2 puta na dan.

Liječenje u pravilu traje 7 uzastopnih dana.

Nakon aplikacije Otomax kapi, bazu uške treba nježno i temeljito promasirati kako bi lijek dospio u dublje dijelove slušnog kanala.

KARENCA

Ne postoji.

Pripravak se ne smije davati životinjama koje se koriste za hranu ljudi ili izradu namirnica.

POSEBNA UPOZORENJA

Upozorenja za ciljne vrste

Treba izbjegavati kontakt sa očima. Kod slučajnog kontakta, oči isprati sa puno vode.

Prije primjene proizvoda mora se pažljivo pregledati vanjski zvukovod kako bi se provjerilo da bubrežni nije perforiran, čime se izbjegava rizik prenosa infekcije u srednje uho i sprečava oštećenje kohlearnog i vestibularnog aparata. Vanjski dio uha treba pažljivo očistiti i osušiti prije tretmana. Potrebno je odrezati suvišnu dlaku u području tretmana. Bakterijski i glivični otitisi su obično sekundarne prirode. Stoga je potrebno utvrditi i liječiti primarnu bolest. Upotreba proizvoda treba se zasnivati na ispitivanju osjetljivosti izolovanih baterija i/ili drugim odgovarajućim dijagnostičkim pretragama. Ako to nije moguće, terapija se treba zasnivati na lokalnim (regionalnim, sa farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Upotreba proizvoda koja odstupa od instrukcija datih u sažetku karakteristika proizvoda (SPC) može povećati prevalentnost bakterija otpornih na gentamicin i može smanjiti efikasnost tretmana drugim aminoglikozidima, zbog potencijala za unakrsnu rezistenciju.

Poznato je da dugotrajna i intenzivna upotreba topičkih kortikosteroida izaziva lokalne i sistemske efekte, uključujući suzbijanje funkcije nadbubrežne žlijezde, stanjivanje epidermisa i sporije zacjeljivanje.

Ne primjenjivati na gravidnim kujama ili kujama u laktaciji.

Proizvod ne primjenjivati uporedo sa drugim supstancama za koje je poznato da uzrokuju ototkosičnost.

Upozorenja za korisnika

Izbjegavati kontakt sa proizvodom.

Nakon primjene proizvoda pažljivo oprati ruke. U slučaju nehotičnog dodira sa očima, isprati obilnom količinom vode.

Ne rukujte proizvodom ako imate poznatu preosjetljivost na sastojke ovog proizvoda.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08)

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE PROIZVODA

Na tamnome mjestu, pri sobnoj temperaturi (do 25 C), te izvan pogleda i dosega djece.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATAKA LIJEKA

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpada ("službene novine Fedracije BiH" broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-214/21 J.B; od 11. 05. 2021. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Kartonska kutija u kojoj je polietilenska bočica (HDPE) s čepom i plastičnim nastavkom sa 14 mL i 34 mL suspenzije.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe: Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 2 godine. Sadržaj načete boćice treba utrošiti u roku 14 dana.

ATC vet kod: QS02CA90.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

TriRx Segre, La Grindoliere, Zone Artisanale; 49500 Segre-en-Anjou Bleu, Francuska.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA

Intervet International, Predstavništvo za BiH, Tešanjska 24 A, Sarajevo