

INNER LABEL - 7.5 g and 15 g tubes - FRONT PANEL – BILINGUAL – ANNOTATED

Net : XX g

DIN 00817112

Pr Otomax®

Gentamicin sulfate, betamethasone valerate and clotrimazole ointment /
Onguent de sulfate de gentamicine, valérate de bétaméthasone et clotrimazole

VETERINARY USE ONLY / USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Antibiotic, Anti-inflammatory, Antifungal / Antibiotique, anti-inflammatoire et antifongique

For Otic Use in Dogs Only / Pour usage otique chez le chien seulement

Warnings: Keep out of the reach of children. **See package insert for complete product information.**

Mises en garde : garder hors de la portée des enfants. **Voir la notice pour l'information complète sur le produit.**

LOT:

INNER LABEL - 7.5 g and 15 g tubes - BACK PANEL - BILINGUAL - ANNOTATED

See crimp for Lot No. and Expiry date. Voir le repli pour le n° de lot et la date d'expiration.

Active Ingredients: Each gram contains: 3 mg gentamicin (as sulfate) USP, 1 mg betamethasone (as valerate) USP and 10 mg clotrimazole USP.

Dosage and Administration: Instill OTOMAX ointment into cleaned external ear canal twice daily for 7 days.

- Dogs weighing less than 15 kg: 4 drops per affected ear.
 - Dogs weighing 15 kg or more: 8 drops per affected ear.
- Massage the external ear carefully to assure proper distribution.

Storage: Store between 2° and 30°C.

Ingrédients actifs : Composition par gramme : 3 mg de gentamicine (sous forme de sulfate) USP, 1 mg de bétaméthasone (sous forme de valérate) USP et 10 mg de clotrimazole USP.

Posologie et administration : Instiller la pommade OTOMAX 2 fois par jour pendant 7 jours, après avoir nettoyé le conduit auditif.

- Chiens pesant moins de 15 kg : 4 gouttes par oreille malade.
- Chiens pesant 15 kg ou plus : 8 gouttes par oreille malade.

Masser soigneusement l'oreille externe afin de bien répartir le médicament instillé sur toute la muqueuse.

Entreposage : Entreposer entre 2 et 30 °C.

Intervet Canada Corp.
subsidiary of / filiale de
Merck & Co., Inc.,
Kirkland, QC H9H 4M7



EXP.:

INNER LABEL - 15 g and 30 g bottles - FRONT PANEL - BILINGUAL – ANNOTATED

Net : XX g

DIN 00817112

Pr Otomax®

Gentamicin sulfate, betamethasone valerate and clotrimazole ointment /
Onguent de sulfate de gentamicine, valérate de bétaméthasone et clotrimazole

**VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

Antibiotic, Anti-inflammatory, Antifungal
Antibiotique, anti-inflammatoire et antifongique

Warnings: Keep out of the reach of children. **See package insert for complete product information.**

Mises en garde : garder hors de la portée des enfants. **Voir la notice pour l'information complète sur le produit.**



LOT:

EXP.:

INNER LABEL - 15 g and 30 g bottles - BACK PANEL - BILINGUAL - ANNOTATED

For Otic Use in Dogs Only

Active Ingredients: Each gram contains: 3 mg gentamicin (as sulfate) USP, 1 mg betamethasone (as valerate) USP and 10 mg clotrimazole USP.

Storage: Store between 2° and 30°C.

Shake well before use.

Pour usage otique chez le chien seulement

Ingrédients actifs : Composition par gramme : 3 mg de gentamicine (sous forme de sulfate) USP, 1 mg de bétaméthasone (sous forme de valérate) USP et 10 mg de clotrimazole USP.

Entreposage : Entreposer entre 2 et 30 °C.

Bien agiter avant l'emploi.

Intervet Canada Corp., subsidiary of / filiale de Merck & Co., Inc., Kirkland, QC H9H 4M7

INNER LABEL - 215 g bottle - FRONT PANEL – BILINGUAL - ANNOTATED

Net : 215 g

DIN 00817112

Pr Otomax®

Gentamicin sulfate, betamethasone valerate and clotrimazole ointment /
Onguent de sulfate de gentamicine, valérate de bétaméthasone et clotrimazole

**VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

Antibiotic, Anti-inflammatory, Antifungal
Antibiotique, anti-inflammatoire et antifongique

For Otic Use in Dogs Only
Pour usage otique chez le chien seulement

Warnings: Keep out of the reach of children.
See package insert for complete warnings.

Mises en garde : garder hors de la portée des enfants.
Voir la notice pour l'information importante sur les mises en garde.



LOT:

EXP.:

INNER LABEL - 215 g bottle - BACK PANEL - BILINGUAL - ANNOTATED

Active Ingredients: Each gram contains: 3 mg gentamicin (as sulfate) USP, 1 mg betamethasone (as valerate) USP and 10 mg clotrimazole USP.

Indications: Treatment of canine acute and chronic otitis externa, caused by yeast (*Pityrosporum canis* / *Malassezia pachydermatis*) and/or bacteria susceptible to gentamicin.

Dosage and Administration: Instill OTOMAX into cleaned external ear canal twice daily for 7 days. **Shake well before use.**

– Dogs weighing less than 15 kg: 2 drops per affected ear.

– Dogs weighing 15 kg or more: 4 drops per affected ear.

Massage the external ear carefully to assure proper distribution. **Do not exceed the recommended period of treatment or frequency of application.**

Storage: Store between 2° and 30°C.

See package insert for complete product information.

Ingrédients actifs : Composition par gramme : 3 mg de gentamicine (sous forme de sulfate) USP, 1 mg de bétaméthasone (sous forme de valérate) USP et 10 mg de clotrimazole USP.

Indications : Traitement de l'otite externe du chien, aiguë ou chronique, causée par des levures (*Pityrosporum canis* / *Malassezia pachydermatis*) et/ou par des bactéries sensibles à la gentamicine.

Posologie et administration : Instiller OTOMAX 2 fois par jour pendant 7 jours, après avoir nettoyé le conduit auditif. **Bien agiter avant l'emploi.**

– Chiens pesant moins de 15 kg : 2 gouttes par oreille malade.

– Chiens pesant 15 kg ou plus : 4 gouttes par oreille malade.

Masser soigneusement l'oreille externe afin de bien répartir le médicament instillé sur toute la muqueuse. **Ne pas dépasser la durée de traitement ou la fréquence d'administration recommandée.**

Entreposage : Entreposer entre 2 et 30 °C.

Voir la notice pour l'information complète sur le produit.

Intervet Canada Corp.
subsidiary of / filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne, Kirkland, QC H9H 4M7
1-866-683-7838

OUTER (CARTON) LABEL - 7.5 g and 15 g tubes - FRONT PANEL - ENGLISH -
ANNOTATED

Net: XX g

DIN 00817112

Pr Otomax®

Gentamicin sulfate, betamethasone valerate and clotrimazole ointment

VETERINARY USE ONLY

Antibiotic
Anti-inflammatory
Antifungal

For Otic Use in Dogs Only

Warnings:

Keep out of the reach of children.

See package insert for complete warnings.



OUTER (CARTON) LABEL - 7.5 g and 15 g tubes - RIGHT SIDE PANEL - ENGLISH - ANNOTATED

Active Ingredients:

Each gram contains: 3 mg gentamicin (as sulfate) USP, 1 mg betamethasone (as valerate) USP and 10 mg clotrimazole USP.

Indications:

Treatment of canine acute and chronic otitis externa, caused by yeast (*Pityrosporum canis* / *Malassezia pachydermatis*) and/or bacteria susceptible to gentamicin.

Dosage and Administration:

Instill OTOMAX into cleaned external ear canal twice daily for 7 days.

– Dogs weighing less than 15 kg: 4 drops per affected ear.

– Dogs weighing 15 kg or more: 8 drops per affected ear.

Massage the external ear carefully to assure proper distribution. **Do not exceed the recommended period of treatment or frequency of application.**

Storage: Store between 2° and 30°C.

See package insert for complete product information.

OUTER (CARTON) LABEL -7.5 g and 15 g tubes - BACK PANEL - FRENCH - ANNOTATED

Net : XX g

DIN 00817112

Pr Otomax®

Onguent de sulfate de gentamicine, valérate de bétaméthasone et clotrimazole

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Antibiotique
Anti-inflammatoire
Antifongique

Pour usage otique chez le chien seulement

Mises en garde :

Garder hors de la portée des enfants.

Voir la notice pour l'information importante sur les mises en garde.



OUTER (CARTON) LABEL - 7.5 g and 15 g tubes - LEFT SIDE PANEL - FRENCH - ANNOTATED

Ingrédients actifs :

Composition par gramme : 3 mg de gentamicine (sous forme de sulfate) USP, 1 mg de bétaméthasone (sous forme de valérate) USP et 10 mg de clotrimazole USP.

Indications :

Traitement de l'otite externe du chien, aiguë ou chronique, causée par des levures (*Pityrosporum canis* / *Malassezia pachydermatis*) et/ou par des bactéries sensibles à la gentamicine.

Posologie et administration : Instiller OTOMAX 2 fois par jour pendant 7 jours, après avoir nettoyé le conduit auditif.

– Chiens pesant moins de 15 kg : 4 gouttes par oreille malade.

– Chiens pesant 15 kg ou plus : 8 gouttes par oreille malade.

Masser soigneusement l'oreille externe afin de bien répartir le médicament instillé sur toute la muqueuse. **Ne pas dépasser la durée de traitement ou la fréquence d'administration recommandée.**

Entreposage :

Entreposer entre 2 et 30 °C.

Voir la notice pour l'information complète sur le produit.

Intervet Canada Corp.
subsidiary of / filiale de
Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1-866-683-7838

© Intervet Canada Corp.

OUTER (CARTON) LABEL - 7.5 g and 15 g tubes - TOP PANEL - BILINGUAL - ANNOTATED

LOT:

EXP.:

OUTER (CARTON) LABEL - 7.5 g and 15 g tubes - BOTTOM PANEL - ANNOTATED

Note to reviewer:

There is no printed matter on the carton bottom panel.

OUTER (CARTON) LABEL - 15 g and 30 g bottles - FRONT PANEL - ENGLISH –
ANNOTATED

Net : XX g

DIN 00817112

Pr Otomax®

Gentamicin sulfate, betamethasone valerate and clotrimazole ointment

VETERINARY USE ONLY

Antibiotic
Anti-inflammatory
Antifungal

For Otic Use in Dogs Only

Warnings:

Keep out of the reach of children.

See package insert for complete warnings.



**OUTER (CARTON) LABEL - 15 g and 30 g bottles - RIGHT SIDE PANEL - ENGLISH
– ANNOTATED**

Active Ingredients:

Each gram contains: 3 mg gentamicin (as sulfate) USP, 1 mg betamethasone (as valerate) USP and 10 mg clotrimazole USP.

Indications:

Treatment of canine acute and chronic otitis externa, caused by yeast (*Pityrosporum canis* / *Malassezia pachydermatis*) and/or bacteria susceptible to gentamicin.

Dosage and Administration:

Instill OTOMAX into cleaned external ear canal twice daily for 7 days. **Shake well before use.**

- Dogs weighing less than 15 kg: 4 drops per affected ear.
- Dogs weighing 15 kg or more: 8 drops per affected ear.

Massage the external ear carefully to assure proper distribution. **Do not exceed the recommended period of treatment or frequency of application.**

Storage: Store between 2° and 30°C.

See package insert for complete product information.

Intervet Canada Corp.
subsidiary of Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1-866-683-7838
© Intervet Canada Corp.

OUTER (CARTON) LABEL - 15 g and 30 g bottles - BACK PANEL - FRENCH –
ANNOTATED

Net : XX g

DIN 00817112

Pr Otomax®

Onguent de sulfate de gentamicine, valérate de bétaméthasone et clotrimazole

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Antibiotique
Anti-inflammatoire
Antifongique

Pour usage otique chez le chien seulement

Mises en garde :

Garder hors de la portée des enfants.

Voir la notice pour l'information importante sur les mises en garde.



OUTER (CARTON) LABEL - 15 g and 30 g bottles - LEFT SIDE PANEL - FRENCH – ANNOTATED

Ingrédients actifs :

Composition par gramme : 3 mg de gentamicine (sous forme de sulfate) USP, 1 mg de bétaméthasone (sous forme de valérate) USP et 10 mg de clotrimazole USP.

Indications :

Traitement de l'otite externe du chien, aiguë ou chronique, causée par des levures (*Pityrosporum canis* / *Malassezia pachydermatis*) et/ou par des bactéries sensibles à la gentamicine.

Posologie et administration :

Instiller OTOMAX 2 fois par jour pendant 7 jours, après avoir nettoyé le conduit auditif.

Bien agiter avant l'emploi.

- Chiens pesant moins de 15 kg : 4 gouttes par oreille malade.
- Chiens pesant 15 kg ou plus : 8 gouttes par oreille malade.

Masser soigneusement l'oreille externe afin de bien répartir le médicament instillé sur toute la muqueuse. **Ne pas dépasser la durée de traitement ou la fréquence d'administration recommandée.**

Entreposage :

Entreposer entre 2 et 30 °C.

Voir la notice pour l'information complète sur le produit.

Intervet Canada Corp.
filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1-866-683-7838

OUTER (CARTON) LABEL - 15 g and 30 g bottles -TOP PANEL - BILINGUAL –
ANNOTATED

LOT:

EXP.:

OUTER (CARTON) LABEL -15 g and 30 g bottles - BOTTOM PANEL – ANNOTATED

Note to reviewer:

There is no printed matter on the carton bottom panel.

OUTER (CARTON) LABEL - 215 g bottle - FRONT PANEL – ENGLISH –
ANNOTATED

Net: 215 g

DIN 00817112

Pr Otomax®

Gentamicin sulfate, betamethasone valerate and clotrimazole ointment

VETERINARY USE ONLY

Antibiotic
Anti-inflammatory
Antifungal

For Otic Use in Dogs Only

Warnings:

Keep out of the reach of children.

See package insert for complete warnings.



OUTER (CARTON) LABEL – 215 g bottle - RIGHT SIDE PANEL – ENGLISH – ANNOTATED

Active Ingredients:

Each gram contains: 3 mg gentamicin (as sulfate) USP, 1 mg betamethasone (as valerate) USP and 10 mg clotrimazole USP.

Indications:

Treatment of canine acute and chronic otitis externa, caused by yeast (*Pityrosporum canis* / *Malassezia pachydermatis*) and/or bacteria susceptible to gentamicin.

Dosage and Administration:

Instill OTOMAX into cleaned external ear canal twice daily for 7 days. **Shake well before use.**

– Dogs weighing less than 15 kg: 2 drops per affected ear.

– Dogs weighing 15 kg or more: 4 drops per affected ear.

Massage the external ear carefully to assure proper distribution. **Do not exceed the recommended period of treatment or frequency of application.**

Storage: Store between 2° and 30°C.

See package insert for complete product information.

Intervet Canada Corp.
subsidiary of / filiale de
Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1-866-683-7838

© Intervet Canada Corp.

OUTER (CARTON) LABEL – 215 g bottle - BACK PANEL – FRENCH - ANNOTATED

Net : 215 g

DIN 00817112

Pr Otomax®

Onguent de sulfate de gentamicine, valérate de bétaméthasone et clotrimazole

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Antibiotique
Anti-inflammatoire
Antifongique

Pour usage vétérinaire chez le chien seulement

Mises en garde :

Garder hors de la portée des enfants.

Voir la notice pour l'information importante sur les mises en garde.



OUTER (CARTON) LABEL – 215 g bottle –LEFT SIDE PANEL – FRENCH – ANNOTATED

Ingrédients actifs :

Composition par gramme : 3 mg de gentamicine (sous forme de sulfate) USP, 1 mg de bétaméthasone (sous forme de valérate) USP et 10 mg de clotrimazole USP.

Indications :

Traitement de l'otite externe du chien, aiguë ou chronique, causée par des levures (*Pityrosporum canis* / *Malassezia pachydermatis*) et/ou par des bactéries sensibles à la gentamicine.

Posologie et administration :

Instiller OTOMAX 2 fois par jour pendant 7 jours, après avoir nettoyé le conduit auditif.

Bien agiter avant l'emploi.

- Chiens pesant moins de 15 kg : 2 gouttes par oreille malade.
- Chiens pesant 15 kg ou plus : 4 gouttes par oreille malade.

Masser soigneusement l'oreille externe afin de bien répartir le médicament instillé sur toute la muqueuse. **Ne pas dépasser la durée de traitement ou la fréquence d'administration recommandée.**

Entreposage :

Entreposer entre 2 et 30 °C.

Voir la notice pour l'information complète sur le produit.

OUTER (CARTON) LABEL – 215 g bottle - TOP PANEL – BILINGUAL –
ANNOTATED



LOT:

EXP.:

OUTER (CARTON) LABEL - 215 g bottle - BOTTOM PANEL - ANNOTATED

Note to reviewer:

There is no printed matter on the carton bottom panel.

PACKAGE INSERT - ENGLISH – ANNOTATED

Note to reviewer:

There are two Package insert sizes. The small insert applies to the 7.5 g, 15 g and 30 g formats. The large insert applies to the 215 g format. Only one Package insert text is presented since it is identical for both sizes.

DIN 00817112



Gentamicin sulfate, betamethasone valerate and clotrimazole ointment

VETERINARY USE ONLY

Antibiotic, Anti-inflammatory, Antifungal

For Otic Use in Dogs Only

DESCRIPTION: Gentamicin (as sulfate) is a water soluble (bactericidal) antibiotic of the aminoglycoside group, derived from *Micromonospora*, an actinomycete. Betamethasone (as valerate) is a synthetic glucocorticoid derivative of prednisolone. Clotrimazole is a synthetic antifungal belonging to the imidazole family. Each gram of OTOMAX contains 3 mg gentamicin (as sulfate) USP, 1 mg betamethasone (as valerate) USP, and 10 mg clotrimazole USP in a mineral oil based vehicle containing a plasticized hydrocarbon gel.

INDICATIONS: OTOMAX is indicated for the treatment of canine acute and chronic otitis externa associated with yeast (*Malassezia pachydermatis*, formerly *Pityrosporum canis*) and/or bacteria susceptible to gentamicin.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: The external ear and ear canal should be properly cleaned and dried before treatment. Remove foreign material, debris, crusted exudates, etc., with suitable non-irritating solutions. Excessive hair should be removed from the treatment area of the external ear. **Shake well before use when using the 15 g, 30 g and 215 g bottles.** Instill OTOMAX into the cleaned external ear canal twice daily for 7 days.

- Dogs weighing less than 15 kg: 4 drops for the 7.5 g, 15 g and 30 g package sizes; or 2 drops, for the 215 g package size, per affected ear.
- Dogs weighing 15 kg or more: 8 drops for the 7.5 g, 15 g and 30 g package sizes; or 4 drops, for the 215 g package size, per affected ear.

Massage the external ear carefully after medication is instilled to assure proper distribution. **Do not exceed the recommended period of treatment or frequency of application.**

CONTRAINDICATIONS: If hypersensitivity to any of the components occurs, treatment should be discontinued and appropriate alternate therapy instituted. Concomitant use of drugs known to induce ototoxicity should be avoided. Do not use in dogs with known perforation of eardrums.

CAUTIONS: Prior to treatment, it is recommended to conduct a clinical evaluation for evidence of hearing deficit and/or vestibular disorder. Antibiotic susceptibility of the pathogenic organism(s) should be determined prior to use of this preparation. Use of topical antibiotic and antifungals may permit overgrowth of non-susceptible bacterial, fungi or yeast. If this occurs, treatment should be instituted with other appropriate agents as indicated. Experimentally, it has been demonstrated that corticosteroids, especially at high levels, may result in delayed wound healing.

Adverse systemic reactions have been observed following the oral ingestion of some topical corticosteroid preparations. Patients should be closely observed for the usual signs of adrenocorticoid overdosage which include sodium retention, potassium loss, fluid retention, weight gain, polydipsia and/or polyuria. Prolonged use or overdosage may produce adverse immunosuppressive effects.

WARNINGS: Keep out of the reach of children. Wash hands carefully after applying the product. In case of accidental contact with the eyes, rinse with copious amounts of water. Do not handle the product if you have known hypersensitivity against compounds in the product.

ADVERSE REACTIONS: While aminoglycosides are absorbed poorly from skin, intoxication may occur when aminoglycosides are applied topically for prolonged periods of time to large wounds, burns, or any denuded skin, particularly if there is renal insufficiency. All aminoglycosides have the potential to produce reversible and irreversible vestibular, cochlear, and renal toxicity. Following the use of parenteral, high-dose and/or prolonged or systemic synthetic corticosteroids, such as betamethasone, in dogs, ALP (SAP) and ALT (SGPT) enzyme elevations, weight loss, anorexia, polydipsia, polyuria, neutrophilia and lymphopenia have occurred. Cushing's syndrome in dogs has been reported in association with prolonged or repeated steroid therapy. The following have been reported occasionally in humans in connection with the use of clotrimazole: erythema, stinging, blistering, peeling, edema, pruritus, urticaria, and general irritation of the skin not present before therapy. The use of these components has been associated with deafness or partial hearing loss in some dogs (e.g., geriatric). On rare occasions, especially in older dogs, permanent hearing losses or deficits were reported. If hearing loss, vestibular dysfunction (head tilt, circling, rolling, rhythmic movement of the eyes), hypersensitivity (pinnal irritation and erythema, application site pain and ulcers) or other reactions are noted during the course of treatment, discontinue use of OTOMAX immediately and flush the ear canal thoroughly with a non-ototoxic solution.

Information for Pet Owners: Consult your veterinarian in case of adverse reactions to this product. In most cases, the adverse reactions are transient and disappear after termination of treatment but in rare instances may be serious especially if treatment is not discontinued. The use of this drug product has been associated with deafness or partial hearing loss in some dogs (e.g. geriatric). On rare occasions, especially in older dogs, permanent hearing losses or deficits have been reported. If hearing loss, vestibular dysfunction (head tilt, circling, rolling, rhythmic movement of the eyes), hypersensitivity (redness and pain) or other reactions are observed, it is important to discontinue the use of OTOMAX immediately and contact your veterinarian. **Do not exceed the recommended period of treatment or frequency of application.**

PHARMACOLOGY:

Gentamicin: Gentamicin sulfate, a broad spectrum aminoglycoside antibiotic, is a highly effective treatment for bacterial infections of the ear and skin. *In vitro* tests have determined that gentamicin is bactericidal and acts by inhibiting normal protein synthesis in susceptible microorganisms. Specifically, gentamicin is active against the following organisms commonly isolated from canine ears and skin: *Staphylococcus aureus*, other *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Escherichia coli*, *Alcaligenes* spp., and *Klebsiella* spp.

Betamethasone: Betamethasone valerate is a synthetic adrenocorticoid for dermatologic use. Betamethasone, an analog of prednisolone, has a high degree of corticosteroid activity and a slight degree of mineralocorticosteroid activity. Betamethasone valerate, the 17-valerate ester of betamethasone, has been shown to provide anti-inflammatory and anti-pruritic activity in the topical management of corticosteroid-responsive otitis externa. Topical corticosteroids can be absorbed from normal, intact skin. Inflammation can increase percutaneous absorption. Once absorbed through the skin, topical corticosteroids are handled through pharmacokinetic pathways similar to systemically administered corticosteroids.

Clotrimazole: Clotrimazole is a broad-spectrum antifungal agent that is used for the treatment of dermal infections caused by various species of pathogenic dermatophytes and yeasts. The primary action of clotrimazole is against dividing and growing organisms. *In vitro*, clotrimazole exhibits fungistatic and fungicidal activity against isolates of *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida* spp., and *Malassezia pachydermatis* (*Pityrosporum canis*). Resistance to clotrimazole is very rare among the fungi that cause superficial mycoses. In an induced otitis externa infected with *Malassezia pachydermatis*, 1% clotrimazole in the OTOMAX vehicle was effective both microbiologically and clinically in terms of reduction of exudate odor and swelling. In studies of the mechanism of action, the minimum fungicidal concentration of clotrimazole caused leakage of intracellular phosphorus compounds into the ambient

medium with concomitant breakdown of cellular nucleic acids and accelerated potassium efflux. These events began rapidly and extensively after addition of the drug. Clotrimazole is very poorly absorbed following dermal application.

Gentamicin-Betamethasone-Clotrimazole: By virtue of its three active ingredients, OTOMAX has antibacterial, anti-inflammatory, and antifungal activity. In component efficacy studies, the compatibility and additive effect of each of the components were demonstrated. In clinical field trials, OTOMAX was effective in the treatment of otitis externa associated with bacteria and *Malassezia pachydermatis*. OTOMAX reduced discomfort, redness, swelling, exudate, and odor, and exerted a strong antimicrobial effect.

TOXICOLOGY: Clinical and safety studies with OTOMAX have shown a wide safety margin at the recommended dose level in dogs (see **CAUTIONS**).

STORAGE: Store between 2° and 30°C.

HOW SUPPLIED: OTOMAX is available in 15 g, 30 g and 215 g plastic bottles, as well as 7.5 g and 15 g tubes.

Intervet Canada Corp., subsidiary of Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne, Kirkland, QC H9H 4M7
To report an Adverse Reaction: 1-866-683-7838



Version September 4th, 2018

© Intervet Canada Corp.

PACKAGE INSERT - FRENCH –ANNOTATED

DIN 00817112

Pr Otomax®

Onguent de sulfate de gentamicine, valérate de bétaméthasone et clotrimazole

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Antibiotique, anti-inflammatoire et antifongique

Pour usage otique chez le chien seulement

DESCRIPTION : La gentamicine (sous forme de sulfate) est un antibiotique hydrosoluble (bactéricide) de la famille des aminosides et un dérivé de l'actinomycète *Micromonospora*.

Le bétaméthasone (sous forme de valérate) est un glucocorticoïde de synthèse, dérivé de la prednisolone.

Le clotrimazole est un antifongique de synthèse de la famille des imidazoles.

Composition d'OTOMAX par gramme : 3 mg de gentamicine (sous forme de sulfate)USP, 1 mg de bétaméthasone (sous forme de valérate)USP et 10 mg de clotrimazole USP, dans un excipient à base d'huile minérale contenant un gel d'hydrocarbure plastifié.

INDICATIONS : OTOMAX est indiqué pour le traitement de l'otite externe du chien, aiguë ou chronique, causée par des levures (*Malassezia pachydermatis*, auparavant appelée *Pityrosporum canis*) et/ou par des bactéries sensibles à la gentamicine.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Avant le traitement, bien nettoyer et assécher l'oreille externe et le conduit auditif. Enlever les corps étrangers, les débris, les exsudats encroûtés, etc., à l'aide de solutions non irritantes appropriées. Enlever l'excès de poils dans la région de l'oreille externe à traiter. **Bien agiter les flacons de 15 g, de 30 g et de 215 g avant l'emploi.**

Instiller OTOMAX 2 fois par jour pendant 7 jours, après avoir nettoyé le conduit auditif.

– Chiens pesant moins de 15 kg : 4 gouttes pour les formats de 7,5 g, 15 g et 30 g; ou 2 gouttes pour le format de 215 g, par oreille malade.

– Chiens pesant 15 kg ou plus : 8 gouttes pour les formats de 7,5 g, 15 g et 30 g; ou 4 gouttes pour le format de 215 g, par oreille malade.

Masser soigneusement l'oreille externe afin de bien répartir le médicament instillé sur toute la muqueuse. **Ne pas dépasser la durée de traitement ou la fréquence d'administration recommandée.**

CONTRE-INDICATIONS : Dans les cas de réaction d'hypersensibilité à l'un des ingrédients de la préparation, cesser l'application du produit et entreprendre un autre traitement. Éviter l'emploi concomitant de médicaments ayant des effets ototoxiques connus. Ne pas utiliser ce produit en présence d'une perforation du tympan confirmée.

PRÉCAUTIONS :

Avant d'entreprendre un traitement, il est recommandé de faire un examen clinique pour évaluer tout signe de déficience auditive ou de troubles vestibulaires. Avant d'utiliser cette préparation, il convient de déterminer la sensibilité des germes pathogènes à l'antibiotique. L'application locale d'antibiotiques et d'antifongiques peut favoriser la prolifération de bactéries, de champignons ou de levures résistant à ces agents. Le cas échéant, il faut faire appel à d'autres agents qui, eux, conviennent aux micro-organismes en présence. Les essais ont démontré que les corticostéroïdes, particulièrement à doses élevées, pouvaient ralentir la cicatrisation des plaies.

Des réactions défavorables générales sont survenues après l'ingestion de certaines préparations corticostéroïdes pour usage local. Il y a donc lieu de surveiller attentivement l'animal traité afin de déceler l'apparition des signes habituels d'un surdosage corticostéroïdien tels que la rétention sodique, la déperdition potassique, la rétention aqueuse, le gain pondéral ainsi que la polydipsie ou la polyurie. Le surdosage et l'emploi prolongé de ce médicament peuvent aussi avoir des effets immunodépresseurs.

MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants. Bien se laver les mains après avoir appliqué le produit. Si le produit entre accidentellement en contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients de cette préparation ne doivent pas manipuler cette dernière.

EFFETS INDÉSIRABLES : Bien que les aminosides soient mal absorbés par la peau, une intoxication reste possible lorsqu'ils sont administrés par applications locales pendant de longues périodes sur des plaies ou des brûlures étendues ou encore sur de la peau dénudée, surtout chez les sujets atteints d'insuffisance rénale. Tous les aminosides peuvent exercer des effets toxiques, réversibles ou non, sur les fonctions vestibulaire, cochléaire et rénale. L'emploi chez le chien de corticostéroïdes de synthèse, tel que la bétaméthasone, par voie parentérale, à doses élevées ou pendant de longues périodes ou encore par voie générale a eu les effets suivants : hausse des taux de phosphatases alcalines (PA) et d'ALT (SGPT), perte pondérale, anorexie, polydipsie, polyurie, neutrophilie et lymphocytopénie. On a signalé des cas de syndrome de Cushing chez des chiens traités par corticothérapie prolongée ou répétée. Les effets défavorables suivants ont été signalés occasionnellement chez des humains traités à l'aide de clotrimazole : érythème, sensation de brûlure, vésication, desquamation, œdème, prurit, urticaire et irritation cutanée généralisée absente avant l'instauration du

traitement. L'emploi de ces ingrédients a été relié à des cas de surdité ou de baisse de l'acuité auditive chez certains chiens (p. ex., les chiens âgés). En de rares occasions, spécialement chez les animaux âgés, on a rapporté des déficiences auditives permanentes. Si l'on note une déficience auditive, un dysfonctionnement vestibulaire (inclinaison de la tête, l'animal tourne en rond, se roule par terre, mouvements rythmiques des yeux), une hypersensibilité (irritation et érythème du pavillon de l'oreille, douleur au site d'application et ulcères) pendant le traitement, cesser immédiatement l'administration d'OTOMAX et laver soigneusement le conduit auditif avec une solution non ototoxique.

Information pour les propriétaires d'animaux: Consultez votre vétérinaire en cas d'effets indésirables du médicament. Dans la plupart des cas, les effets indésirables sont transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement, mais dans de rares cas peuvent être graves, surtout si le traitement n'est pas interrompu. L'emploi de ce médicament a été relié à des cas de surdité ou de baisse de l'acuité auditive chez certains chiens (p. ex., les chiens âgés). En de rares occasions, spécialement chez les animaux âgés, on a rapporté des déficiences auditives permanentes. Si une déficience auditive, un dysfonctionnement vestibulaire (inclinaison de la tête, l'animal tourne en rond, se roule par terre, mouvements rythmiques des yeux), une hypersensibilité (rougeur et douleur) ou d'autres réactions sont observées, il est important de cesser immédiatement l'administration d'OTOMAX et de communiquer avec votre vétérinaire. **Ne pas dépasser la durée de traitement ou la fréquence d'administration recommandée.**

PHARMACOLOGIE :

Gentamicine : Le sulfate de gentamicine est un aminoside à large spectre, très efficace contre les infections bactériennes de l'oreille et de la peau. Des essais réalisés *in vitro* ont démontré que la gentamicine est dotée d'un pouvoir bactéricide et qu'elle agit en inhibant la synthèse protéique normale des micro-organismes qui y sont sensibles. La gentamicine exerce notamment son activité bactéricide contre les germes suivants isolés des oreilles et de la peau du chien : *Staphylococcus aureus*, autres espèces de *Staphylococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Escherichia coli*, *Alcaligenes* spp. et *Klebsiella* spp.

Bétaméthasone : Le valérate de bétaméthasone est un corticostéroïde de synthèse utilisé en dermatologie. La bétaméthasone, un analogue de la prednisolone, exerce une forte activité corticostéroïde et une faible activité minéralocorticoïde. Le valérate de bétaméthasone, soit l'ester 17-valérate de la bétaméthasone, a fait preuve d'une activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse dans le traitement local de l'otite externe corticosensible. Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés par la peau normale et intacte. L'inflammation peut entraîner une augmentation de l'absorption percutanée. Une fois absorbés par la peau, les corticostéroïdes topiques sont

transformés par des voies métaboliques semblables à celles qui sont responsables de la biotransformation des corticostéroïdes administrés par voie générale.

Clotrimazole : Le clotrimazole est un antifongique à large spectre utilisé dans le traitement d'infections dermiques imputables à diverses espèces de dermatophytes et de levures pathogènes. Le clotrimazole agit principalement sur la division et la croissance de ces micro-organismes. Le clotrimazole a fait preuve, *in vitro*, d'activité fongistatique et fongicide contre des isolats de *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida* spp. et *Malassezia pachydermatis* (*Pityrosporum canis*). Les champignons causant des mycoses superficielles sont très rarement résistants au clotrimazole. Au cours d'une otite externe provoquée par *Malassezia pachydermatis*, le clotrimazole à 1 % contenu dans OTOMAX s'est révélé efficace tant sur le plan microbiologique que sur le plan clinique pour atténuer l'odeur de l'exsudat et réduire l'œdème. Au cours d'études portant sur le mode d'action du clotrimazole, l'utilisation de ce médicament à la concentration minimale fongicide a entraîné la fuite de composés phosphorés intracellulaires vers le milieu ambiant, accompagnée d'une dégradation des acides nucléiques cellulaires et d'une accélération de l'efflux potassique. Ces phénomènes se sont produits très peu de temps après l'ajout de ce fongicide et de façon très marquée. Le clotrimazole est très peu absorbé par la peau lorsqu'il est utilisé par applications locales.

Gentamicine – bétaméthasone – clotrimazole : OTOMAX réunit les propriétés antibactérienne, anti-inflammatoire et antifongique de ces trois principes actifs. Des études visant à évaluer l'efficacité de ces principes actifs ont permis de démontrer la compatibilité et l'effet additif de chacun de ces derniers. Au cours d'essais cliniques réalisés sur le terrain, OTOMAX s'est révélé efficace pour le traitement de l'otite externe attribuable à des bactéries et à *Malassezia pachydermatis*. OTOMAX a non seulement permis de réduire la douleur, la rougeur, l'œdème, la production d'exsudat et l'odeur, mais a également exercé une forte activité antimicrobienne.

TOXICOLOGIE : Les essais cliniques et les études d'innocuité réalisés avec OTOMAX ont démontré que ce médicament est doté d'une excellente marge d'innocuité lorsqu'il est utilisé à la dose recommandée chez le chien (voir la section **PRÉCAUTIONS**).

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 2 et 30 °C.

PRÉSENTATION : OTOMAX est présenté en flacons de plastique de 15 g, de 30 g et de 215 g, ainsi qu'en tubes de 7,5 et de 15 g.

Intervet Canada Corp., filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne, Kirkland, QC H9H 4M7
Pour rapporter un effet indésirable : 1-866-683-7838



Version 4 septembre 2018

© Intervet Canada Corp.