

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Otoxolan krople do uszu, zawiesina dla psów
Marboflokscyna/Klotrymazol/Deksametazonu octan

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera:

Substancja czynna:

Marboflokscyna	3,0 mg
Klotrymazol	10,0 mg
Deksametazonu octan	1,0 mg
(co odpowiada Deksametazonu	0,9 mg)

Substancje pomocnicze:

Propylu galusan (E310)	1,0 mg
------------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, zawiesina
Żółta, opalizująca, lepka zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego wywołanego zarówno przez bakterie wrażliwe na marboflokscynę, oraz grzyby wrażliwe na klotrymazol, w szczególności *Malassezia pachydermatis*. Produkt powinien być stosowany na podstawie badań wrażliwości.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać psom z uszkodzoną błoną bębenkową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na inne azole przeciwgrzybiczne i na inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać sukom ciężarnym oraz karmiącym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zewnętrzny przewód słuchowy powinien być bardzo dokładnie oczyszczony i wysuszony przed podaniem leku.

Grzybicze i bakteryjne zapalenia kanału słuchowego są z reguły wtórne. Należy zdiagnozować i leczyć pierwotną przyczynę choroby.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać kontaktu z oczami. Po dostaniu się do oka, oko należy przemyć obficie wodą.

W czasie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego powinny być brane pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Częste stosowanie jednej grupy antybiotyków może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii.

Należy rozważyć zarezerwowanie fluorochinolonów do leczenia przypadków klinicznych, które słabo odpowiadają na leczenie innymi grupami antybiotyków lub gdy spodziewa się słabej odpowiedzi na leczenie antybiotykami należącymi do innej grupy.

Przed podaniem produktu należy zbadać integralność błony bębenkowej.

Częste i długotrwałe stosowanie miejscowe kortykosteroidów może wywołać reakcje ogólne i miejscowe w postaci osłabienia funkcji nadnerczy, zmniejszenia grubości naskórka i przedłużenia czasu gojenia.

Produkty lecznicze weterynaryjne z grupy chinolonów mogą powodować zmiany zwyrodnieniowe chrząstki w stawach podporowych, lub inne formy artropatii u niedojrzałych osobników różnych gatunków. Dlatego stosowanie produktu u młodych zwierząt nie jest zalecane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku kontaktu ze skórą, należy przemyć dokładnie wodą.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się produktu do oka, należy przepłukać je obficie wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy zasięgnąć pomocy lekarskiej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na (fluoro)chinolony, (kortyko)steroidy lub leki przeciwwgrzybicze i inne składniki produktu powinny unikać kontaktu z produktem podczas jego podawania.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zwykle mogą wystąpić działania niepożądane związane ze stosowaniem glikokortykosteroidów (zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi takich jak wzrost aktywności fosfatazy zasadowej i aminotransferazy, ograniczona neutrofilia).

W rzadkich przypadkach stosowanie produktu może prowadzić do zaburzeń słuchu, głównie u psów w starszym wieku, zazwyczaj przemijających.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Patrz punkt 4.3.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do ucha

Podawać 10 kropli głęboko do przewodu zewnętrznego ucha raz dziennie przez 7 do 14 dni.
Po 7 dniach leczenia lekarz weterynarii powinien ocenić, czy leczenie należy przedłużyć o kolejny tydzień.

Jedna kropla produktu zawiera 71 µg marbofloksacyny, 237 µg klotrymazolu i 23,7 µg deksametazonu octanu.

Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć opakowaniem przez 30 sekund i delikatnie wycisnąć wypełniając kropłomierz produktem.

Po podaniu podstawę ucha powinno się delikatnie i dokładnie wymasować, aby dobrze rozprowadzić produkt i ułatwić jego penetrację w dalszych partiach przewodu słuchowego.

Jeśli lek ma być stosowany u kilku psów, należy używać osobnych kaniul kropłomierzy dla każdego psa.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki obserwuje się zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi (takich jak wzrost aktywności fosfatazy zasadowej i aminotransferazy, ograniczona neutrofilia, eozynofilia i limfopenia); zmiany te nie stanowią bezpośredniego zagrożenia dla życia i ustępują po odstawieniu leku.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Połączenia kortykosteroidów (deksametazon) z lekami przeciwinfekcyjnymi.

Kod ATCvet: QS02CA06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt łączy w sobie trzy aktywne składniki: marbofloksacynę, klotrymazol i deksametazon.

Marbofloksacyna, syntetyczna substancja bakteriobójcza, należąca do rodziny fluorochinolonów, która działa poprzez hamowanie gyrazy DNA. Wykazuje ona szerokie spektrum działania na bakterie Gram-dodatnie (na przykład *Staphylococcus intermedius*) oraz przeciwko organizmom Gram-ujemnym (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*). W europejskich doniesieniach literaturowych podatność (wartości MIC₅₀) psów i kotów na patogeny wywołujące zapalenie ucha środkowego przedstawia się następująco:

Patogen	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,5
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,25

Stężenie graniczne zostało określone, jako ≤ 1 µg/ml dla wrażliwych, 2 µg/ml dla średnio wrażliwych i ≥ 4 µg/ml dla szczepów bakteryjnych opornych.

Marbofloksacyna nie jest aktywna wobec bakterii beztlenowych. Oporność na fluorochinolony powstaje w wyniku mutacji chromosomalnych na trzy różne sposoby: zmniejszenie przepuszczalności ściany komórkowej bakterii, działanie pompy effluksowej lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząstek.

Klotrymazol, lek przeciwgrzybiczy, który należy do imidazoli i który działa powodując zmiany przepuszczalności błony komórkowej, dzięki czemu związki wewnątrzkomórkowe wyciekają z komórki i w ten sposób hamują komórkową syntezę molekularną. Wykazuje szerokie spektrum działania, zwłaszcza na *Malassezia pachydermatis*.

Deksametazonu octan, syntetyczny glikokortykosteroid wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne na psach z dawką leczniczą wykazały, że: szczyt stężenia marbofloksacyny w osoczu na poziomie 0,06 µg/ml jest osiągany w 14 dniu leczenia psa. Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (<10% u psów) i jest powoli wydalana, głównie w postaci aktywnej, (2/3) z moczem, a (1/3) z kałem. Wchłanianie klotrymazolu jest znikome (stężenie w osoczu <0,04 µg/ml).

Deksametazonu octan osiąga stężenie 1,25 ng/ml w 14 dniu leczenia.

Resorpcji deksametazonu nie zwiększa proces zapalny ucha.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Propylu galusan (E310)

Sorbitanu oleinian

Krzemionka hydrofobowa koloidalna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące .

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki o pojemności 10 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz dodatkowym kroplomierzem i wieczkiem, całość z TPE, w tekturowym pudełku .

Butelki o pojemności 20 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz dwoma kroplomierzami z wieczkami, całość z TPE, w tekturowym pudełku.

Butelki o pojemności 30 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz trzema dodatkowymi kroplomierzami z wieczkami, całość z TPE, w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Słowenia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA