

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Otoxolan krople do uszu, zawiesina dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

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

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 przez bakterie wrażliwe na marbofloksacynę oraz grzyby wrażliwe na klotrymazol, w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

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 stosować u zwierząt, u których znana jest odporność czynników chorobotwórczych na marbofloksacynę i (lub) klotrymazol.

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Grzybicze i bakteryjne zapalenie kanału słuchowego często ma charakter wtórny. Należy zdiagnozować i leczyć pierwotną przyczynę choroby.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem produktu należy zbadać integralność błony bębenkowej.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii i (lub) grzybów wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne) informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości docelowych patogenów.

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 lekooporności bakterii.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały, lub wobec których oczekiwana jest słaba odpowiedź na leczenie antybiotykami należącymi do innej grupy.

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą, należy przemyć obficie wodą. W przypadku dostania się produktu do oka, należy przepłukać je obficie wodą.

Należy uważać, aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia. Jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy zasięgnąć pomocy lekarskiej oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną.

Należy umyć ręce po podaniu produktu.

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 zwykle przemijających zaburzeń słuchu, głównie u starszych psów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga 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.

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

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

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

Jeśli produkt ma być stosowany u kilku psów, należy używać osobnego kroplomierza dla każdego psa.

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

Po podaniu dawki trzykrotnie większej od zalecanej 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 karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach uszu, kortykosteroidy w połączeniach z lekami przeciwważaknymi.

Kod ATCvet: QS02CA06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera trzy substancje czynne: marbofloksacynę, klotrymazol i deksametazon.

Marbofloksacyna, syntetyczny antybiotyk bakteriobójczy, należący do rodziny fluorochinolonów, działa poprzez hamowanie gyrazy DNA. Wykazuje szerokie spektrum działania na bakterie Gram-dodatnie (np. *Staphylococcus intermedius*) oraz przeciwko organizmom Gram-ujemnym (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*). W europejskich danych literaturowych podatność (wartości MIC₅₀) psów i kotów na patogeny wywołujące zapalenie ucha środkowego przedstawia się następująco:

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

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 należący do imidazoli, powoduje zmiany w przepuszczalności błony komórkowej, przez co składniki wewnątrzkomórkowe wyciekają z komórki, co w efekcie hamuje biosyntezę. Wykazuje szerokie spektrum działania, zwłaszcza na *Malassezia pachydermatis*.

Deksametazonu octan, syntetyczny glikokortykosteroid wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne wykazały, że u psów leczonych dawką terapeutyczną: szczyt stężenia marbofloksacyny w osoczu na poziomie 0,06 µg/ml jest osiągany w 14. dniu leczenia. 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.

Stan zapalny ucha nie zwiększa resorpcji deksametazonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Propylu galusan (E310)
Sorbitanu oleinian
Krzemionka hydrofobowa koloidalna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

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 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 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 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2639/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.03.2017 r.

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.