

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Otisan 3mg/ml + 10mg/ml + 1mg/ml ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μαρμποφλοξασίνη..... 3,0 mg
Κλοτριμαζόλη..... 10,0 mg
Οξική δεξαμεθαζόνη..... 1,0 mg
(που αντιστοιχεί σε Δεξαμεθαζόνη 0,9 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Propyl gallate (E310)	1,0 mg

Ομοιογενές, μπεζ έως κίτρινο, ελαιώδες εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία έξω ωτίτιδας βακτηριακής και μυκητιακής αιτιολογίας – που οφείλεται σε βακτήρια ευαίσθητα στη μαρμποφλοξασίνη και σε μύκητες (*Malassezia pachydermatis*) ευαίσθητους στην κλοτριμαζόλη, αντίστοιχα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που έχουν υποστεί διάτρηση του τυμπανικού υμένα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων)-στόχος. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η αγωγή θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και δεδομένα για την ευαισθησία των παθογόνων-στόχος σε

επίπεδο εκτροφής, ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο για ανάπτυξη μικροβιακής ανθεκτικότητας (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Πριν ξεκινήσει η αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η ακεραιότητα του τυμπανικού υμένα.

Ο έξω ακουστικός πόρος θα πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν την αγωγή.

Τα φάρμακα της κατηγορίας των κινολονών σχετίζονται με διαβρώσεις των χόνδρων σε αρθρώσεις που φέρουν βάρος, καθώς και με άλλες μορφές αρθροπάθειας σε νεαρά ζώα διαφόρων ειδών. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά ζώα δεν συνιστάται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαρμποφλοξασίνη, τη δεξαμεθαζόνη ή την κλοτριμαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, πλύνετε σχολαστικά την εκτεθειμένη περιοχή με νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή εάν τα συμπτώματα από το δέρμα και τους οφθαλμούς επιμένουν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους (όπως αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης και της αμινοτρανσφεράσης, περιορισμένη ουδετεροφιλία, εωσινοπενία, λεμφοπενία) παρατηρούνται με δόση τριπλάσια της συνιστώμενης. Αυτές οι μεταβολές δεν είναι σοβαρές και αναστρέφονται με τη διακοπή της αγωγής.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Ακαθόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση (ALP) και αμινοτρανσφεράση ορού* Ουδετεροφιλία (περιορισμένη)* Διαταραχή επινεφριδίων (καταστολή λειτουργίας)** Λέπτυνση δέρματος** Αργή επούλωση (πληγές)**
---	--

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κώφωση***
--	-----------

* Μπορεί να παρατηρηθούν συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα κορτικοστεροειδή, όπως αλλαγές σε βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους.

** Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις.

***Κυρίως σε ηλικιωμένους σκύλους και ως επί το πλείστον παροδική.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χρήση.

Εφαρμόστε 10 σταγόνες μέσα στο αυτί μια φορά ημερησίως για 7 έως 14 ημέρες.

Μετά από 7 ημέρες χορήγησης, ο κτηνίατρος πρέπει να εκτιμήσει την αναγκαιότητα συνέχισης της αγωγής για άλλη μια εβδομάδα.

Μία σταγόνα σκευάσματος περιέχει 71 μg μαρμποφλοξασίνης, 237 μg κλοτριμαζόλης και 23,7 μg οξικής δεξαμεθαζόνης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση και πιέστε απαλά για να γεμίσετε το σταγονόμετρο με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν τη θεραπεία.

Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να κάνετε ένα σύντομο και απαλό μασάζ στη βάση του αυτιού, ώστε να επιτρέψετε στο προϊόν να διεισδύσει στο κατώτερο μέρος του ακουστικού πόρου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 15 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 25 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Poland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Melgiewska 18, 20-234 Lublin, Poland

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.

Δ.Σολωμού 28, 144 51 Μεταμόρφωση,

Αθήνα, Ελλάδα

E-mail: info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Tel: (+30) 2102811282, (+30) 2102826678, (+30) 6980675395

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17 Άλλες πληροφορίες