

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Otoxolan kapljice za uho, suspenzija za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml suspenzije vsebuje:

### Učinkovine:

marbofloksacin	3,0 mg
klotrimazol	10,0 mg
deksametazonacetat	1,0 mg (kar ustreza 0,9 mg deksametazona)

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
propilgalat (E310)	1,0 mg
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni	
sorbitan oleat	
silicijev dioksid, hidrofobni, koloidni	

Bledo rumena, opalescentna, viskozna suspenzija.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda, ki ga povzročajo bakterije ali glivice, občutljive na marbofloksacin, ter glivice, zlasti *Malassezia pachydermatis*, občutljive na klotrimazol.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, ki imajo perforiran bobnič.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge azolne antimikotike, na katere koli druge fluorokinolone ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru znane rezistence povzročiteljev proti marbofloksacinu in/ali klotrimazolu. Glejte poglavje 3.7.

### 3.4 Posebna opozorila

Bakterijsko in glivično vnetje ušesa je običajno sekundarna okužba. Ugotoviti in zdraviti je treba osnovni vzrok bolezni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred dajanjem zdravila je treba preveriti, da bobnič ni poškodovan.

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije in/ali glivice, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Preveliko zanašanje na le en razred antibiotikov lahko v populaciji bakterij povzroči rezistenco.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Kinolone povezujejo z erozijo hrustanca v sklepih, ki nosijo maso telesa, in drugimi artropatijami pri še neodraslih živalih (mladičih) različnih vrst. Uporaba zdravila pri mladih živalih ni priporočljiva.

Dolgotrajna in intenzivna uporaba lokalnih kortikosteroidov lahko povzroči lokalne in sistemske učinke, kot so supresija delovanja nadledvične žleze ter tanjšanje epidermisa in počasnejše celjenje ran.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi živali. V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, oči temeljito sperite z vodo.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) na (fluoro)kinolone, (kortiko)steroidne ali antimikotike ter druge snovi v zdravilu, naj zdravilo dajejo previdno, da se izognejo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. V primeru nenamernega razlitja po koži ali stiku z očmi je treba kožo, oziroma oči takoj sprati z veliko količino vode.

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega zaužitja. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi zdravila si operite roke.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Gluhost <sup>1</sup>
Nedoločena pogostnost	Spremembe biokemičnih in hematoloških parametrov (npr. povišana raven serumske alkalne fosfataze (ALP), povišana raven alanin aminotransferaze (ALT)/ povišana raven aminotransferaze (AST), nevtrofilija) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Zlasti pri starejših psih in večinoma prehodne narave.

<sup>2</sup>V povezavi z uporabo kortikosteroidov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Avrikularna uporaba.

Dajte 10 kapljic v uho, enkrat dnevno. Ponavljajte 7 do 14 dni.

Po 7 dneh zdravljenja je potreben pregled pri veterinarju, da se oceni, ali je treba zdravljenje podaljšati še za en teden.

Ena kapljica suspenzije vsebuje 71 µg marbofloksacina, 237 µg klotrimazola in 23,7 µg deksametazonacetata.

Zunanji sluhovod je treba pred dajanjem zdravila skrbno očistiti in osušiti.

Pred uporabo močno stresajte 30 sekund in nato nežno stisnite, da napolnite kapalko z zdravilom.

Po dajanju je treba bazo uhlja nežno masirati, da zdravilo prodre globlje v sluhovod.

Če uporabljate zdravilo za več psov, uporabite za vsakega psa svojo kapalko.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri odmerku, trikrat večjem od priporočenega odmerka, so se pojavile spremembe v biokemičnih in hematoloških vrednostih (porast alkalne fosfataze, aminotransferaze, delna nevtrofilija, eozinopenija, limfopenija). Te spremembe nimajo resnih posledic in po prekinitvi zdravljenja izzvenijo.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QS02CA06**

### **4.2 Farmakodinamika**

Zdravilo je kombinacija treh učinkovin: marbofloksacina, klotrimazola in deksametazona.

Marbofloksacin je sintetična baktericidna učinkovina iz skupine fluorokinolonov, katere delovanje temelji na zaviranju DNK-giraze. Učinkuje na številne grampozitivne bakterije (npr. *Staphylococcus intermedius*) in gramnegativne organizme (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* in *Proteus mirabilis*). V evropski literaturi so predstavljeni podatki o občutljivosti (vrednosti MIK<sub>50</sub>) patogenih mikroorganizmov, ki povzročajo vnetje srednjega ušesa pri mačkah in psih:

Mikroorganizem	MIK <sub>50</sub> (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Določene so bile naslednje mejne vrednosti občutljivosti: ≤ 1 µg/ml za občutljive, 2 µg/ml za srednje občutljive in ≥ 4 µg/ml za odporne bakterijske seve.

Marbofloxacin ne deluje na anaerobe. Vzrok za odpornost proti fluorokinolonom je kromosomska mutacija, ki zajema tri mehanizme: zmanjšanje prepustnosti bakterijske stene, povečano izčrpavanje prehajanja zdravila skozi membrano (efflux mehanizem) in mutacijo encimov, ki sodelujejo pri vezavi molekule.

Klotrimazol je antimikotik, ki spada v skupino imidazolov, ki učinkujejo tako, da povzročijo spremembe v prepustnosti membrane. S tem omogočijo uhajanje znotrajceličnih sestavin in zavirajo molekularno sintezo celic. Ima širok spekter delovanja. Na njegovo delovanje je še posebej občutljiva *Malassezia pachydermatis*.

Deksametazonacetat je sintetični glukokortikoid. Deluje protivnetno in antipruritično.

### 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetične študije na psih, so po dajanju terapevtskih odmerkov pokazale, da marbofloxacin doseže največjo koncentracijo v plazmi, to je 0,06 µg/ml, 14. dan zdravljenja. Marbofloxacin se slabo veže na beljakovine v plazmi (< 10% pri psih) in se izloča počasi, največ v aktivni obliki, in sicer prevladujoče z urinom (2/3) in 1/3 z blatom. Absorpcija klotrimazola je zelo slaba (koncentracija v plazmi je < 0,04 µg/ml).

Koncentracija deksametazonacetata v plazmi doseže 14. dan zdravljenja vrednost 1,25 ng/ml.

Resorpcija deksametazona se pri vnetju, ki ga povzroči otitis, ne poveča.

## 5. FARMACEVTSKI PODATKI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

### 5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

### 5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

### 5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Škatla z eno 10 ml plastenko iz LDPE s kapalko iz LDPE in navojno zaporko iz HDPE ter kapalko iz termoplastičnega elastomera z zaporko.

Škatla z eno 20 ml plastenko iz LDPE s kapalko iz LDPE in navojno zaporko iz LDPE ter 2 kapalkama iz termoplastičnega elastomera z zaporko.

Škatla z eno 30 ml plastenko iz LDPE s kapalko iz LDPE in navojno zaporko iz LDPE ter 3 kapalkami iz termoplastičnega elastomera z zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

KRKA, d. d., Novo mesto

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0550/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.11.2016

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

30.4.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).