

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/16/0038

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Otoxolan ausu pilieni, suspensija suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Marboflokscācīns	3,0 mg
Klotrimazols	10,0 mg
Deksametazona acetāts	1,0 mg
(atbilst 0,9 mg deksametazona)	

Palīgviela:

Propilgallāts (E310)	1,0 mg
----------------------	--------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, suspensija.

Dzeltenīgas krāsas opalescējoša, viskoza suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Baktēriālas un sēnīšu izcelsmes *otitis externa* ārstēšanai, kuru izraisa pret marboflokscācīnu jutīgas baktērijas un pret klotrimazolu jutīgas sēnītes, īpaši *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar perforētu bungādiņu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām azolu grupas pretsēnīšu zālēm vai citiem fluorhinoloniem, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatēta ierosinātāja rezistence pret marboflokscācīnu un/vai klotrimazolu.

Skatīt 4.7. apakšpunktā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir sekundārs. Jānosaka slimības cēlonis un jāveic atbilstoša ārstēšana.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm zālēm ir jāpārbauda, vai bungādiņas ir veselas.

Zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju un/vai sēnīšu jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietēja rakstura (reģiona līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa patogēnu jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pārmērīga paļaušanās uz vienas grupas antibiotikām var izraisīt rezistences veidošanos baktēriju populācijā.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko gadījumu ārstēšanai, kas ir vāji atbildējuši vai ir gaidāms, ka vāji atbildēs, uz ārstēšanu ar citu grupu antibiotikām.

Hinolonu klases līdzekļi tiek saistīti ar skrimšļu eroziju locītavās, kurām jātur svara slodze, un citām artropātijas formām dažādu sugu nenobriedušiem dzīvniekiem. Šo veterināro zāļu lietošana jauniem dzīvniekiem nav ieteicama.

Ir zināms, ka ātrīga kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana izraisa lokālu un sistēmisku iedarbību, tostarp virsnieru funkcijas nomākumu, epidermas slāņa biezuma samazināšanos un palēninātu brūču dzīšanu.

Izvairīties no zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret (fluor-)hinoloniem, (kortiko-)steroīdiem vai pretsēnīšu līdzekļiem un šo veterināro zāļu palīgvielām, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no kontakta ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, skalot kontakta vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Rīkoties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Var novērot raksturīgās, ar kortikosteroīdu lietošanu saistītās blakusparādības (bioķīmisko un hematoloģisko rādītāju izmaiņas, piemēram, sārmainās fosfatāzes un aminotransferāzes līmeņa palielināšanās, neliela neitrofīlija).

Retos gadījumos veterināro zāļu lietošana var būt saistīta ar kurlumu, kas lielākoties ir pārejošs un novērojams galvenokārt vecākiem suņiem.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ausīs.

Ausī aplicēt 10 pilienus vienu reizi dienā 7-14 dienas pēc kārtas.

Pēc 7 dienu lietošanas veterinārārstam ir jāizvērtē nepieciešamība turpināt ārstēšanu vēl vienu nedēļu.

Viens pilienis suspensijas satur 71 µg marbofloksacīna, 237 µg klotrimazola un 23,7 µg deksametazona acetāta.

Pirms ārstēšanas ārējo auss kanālu rūpīgi iztīrīt un nosusināt.

Pirms lietošanas flakonu 30 sekundes labi saskalināt un viegli saspiest, lai pipeti uzpildītu ar zālēm.

Pēc lietošanas auss pamatni var nedaudz maigi pamasēt, lai zāles iekļūtu dziļāk auss kanālā.

Ja vienu flakonu lieto vairākiem suņiem, tad katram sunim lietot citu pipeti.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot 3 reizes lielākās devās nekā norādīts, novērotas izmaiņas hematoloģiskajos un bioķīmiskajos rādītājos (palielināts sārmainā fosfatāzes un aminotransferāzes līmenis, neliela neitrofilija, eozinopēnija, limfopēnija). Šīs izmaiņas nav nopietnas, un rādītāji atgriezīsies normas robežās, tiklīdz ārstēšana tiks pārtraukta.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: otoloģiskie līdzekļi, kortikosteroīdu un pretinfekcijas līdzekļu kombinācijas, deksametazons un pretinfekcijas līdzekļi.

ATĶ vet kods: QS02CA06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Veterinārās zāles satur trīs aktīvās vielas: marbofloksacīnu, klotrimazolu un deksametazonu.

Marbofloksacīns ir fluorhinolonu grupas sintētiska baktericīda antibiotika, kuras darbības pamatā ir DNS girāzes inhibēšana. Tam piemīt plašs darbības spektrs pret grampozitīvām baktērijām (piemēram, *Staphylococcus intermedius*) un pret gramnegatīvām baktērijām (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* un *Proteus mirabilis*). Eiropas literatūrā sniegtie suņu un kaķu vidusauss iekaisumu izraisīto patogēnu jutīguma dati (MIC₅₀ vērtības) apskatāmi zemāk:

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

Jutīguma robežvērtības definētas kā ≤ 1 µg/ml jutīgiem, 2 µg/ml vidēji jutīgiem un ≥ 4 µg/ml rezistentiem baktēriju celmiem.

Marbofloksacīns nav iedarbīgs pret anaerobiem mikroorganismiem. Rezistence pret fluorhinoloniem attīstās hromosomu mutāciju rezultātā pēc trīs mehānismiem: baktēriju sienas caurlaidības samazināšanās, aktīvā sūkņa darbības rezultātā vai izmaiņas enzīmos, kas atbildīgi par molekulu saistīšanos.

Klotrimazols ir imidazolu grupas pretsēnīšu līdzeklis, kas izmaina membrānas caurlaidību, ļaujot šūnas sastāvdaļām izplūst no šūnas, līdz ar to kavējot molekulu sintēzi šūnā. Klotrimazolam piemīt plašs darbības spektrs, īpaši pret *Malassezia pachidermatis*.

Deksametazona acetāts ir sintētisks glikokortikosteroīds ar pretiekaisuma un pretniezes darbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Farmakokinētiskie pētījumi parāda, ka suņiem marbofloksacīns terapeitiskās devās sasniedz maksimālo plazmas koncentrāciju 0,06 µg/ml 14. ārstēšanas dienā. Marbofloksacīns vāji piesaistās plazmas olbaltumvielām (<10% suņiem) un tiek lēni izvadīts no organisma galvenokārt aktīvā formā ar urīnu (2/3) un ar fekālijām (1/3).

Klotrimazola uzsūkšanās ir ļoti zema (plazmas koncentrācija < 0,04 µg/ml).

Deksametazona acetāta plazmas koncentrācija sasniedz 1,25 ng/ml 14. ārstēšanas dienā.

Otitā radītais iekaisuma process nepalielina deksametazona uzsūkšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Triglicerīdi, vidējas virknes

Propilgallāts (E310)

Sorbitāna oleāts

Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojams.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pudelīti ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kastīte satur 1 x 10 ml ZBPE pudelīti ar ZBPE pilinātāju un ABPE uzskrūvējamu vāciņu un termoplastisku elastomēra pipeti ar vāciņu.

Kastīte satur 1 x 20 ml ZBPE pudelīti ar ZBPE pilinātāju un ABPE uzskrūvējamu vāciņu un 2 termoplastiskas elastomēra pipetes ar vāciņiem.

Kastīte satur 1 x 30 ml ZBPE pudelīti ar ZBPE pilinātāju un ABPE uzskrūvējamu vāciņu un 3 termoplastiskas elastomēra pipetes ar vāciņiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0038

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/11/2016
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/01/2022

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2022

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.