

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:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, suspenzija

Bledo rumena, opalescentna, viskozna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, ki imajo perforacijo bobniča.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovine, na druge azolne protiglivične učinkovine ali na kateri koli drugi fluorokinolon ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru poznane rezistence povzročiteljev proti marbofloksacinu in/ali klotrimazolu.

Glejte poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

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 stranske učinke, kot so supresija delovanja nadledvične žleze ter tanjšanje epidermisa in počasnejše celjenje ran.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi živali. Če pride zdravilo v oči, oči temeljito sperite z vodo.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na (fluoro)kinolone, (kortiko)steroidne ali protiglivične učinkovine ter druge snovi v zdravilu, naj se izogibajo stiku z zdravilom in zdravilo dajejo previdno.

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 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pojavijo se lahko običajni neželeni učinki, povezani z uporabo kortikosteroidov (spremembe biokemičnih in hematoloških parametrov, kot na primer porast alkalne fosfataze in aminotransferaze ter delna nevtrofilija).

V redkih primerih lahko uporaba te kombinacije učinkovin, zlasti pri starejših psih, povzroči gluhost, ki je večinoma prehodne narave.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Avrikularna uporaba.

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

Po 7 dneh zdravljenja je potreben pregled pri veterinarju, da 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 dobro 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za ušesne bolezni, kortikosteroidi v kombinaciji s protimikrobnimi učinkovinami, deksametazon in protimikrobne učinkovine
Oznaka ATC vet: QS02CA06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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 MIK₅₀) patogenih mikroorganizmov, ki povzročajo vnetje srednjega ušesa pri mačkah in psih:

Mikroorganizem	MIK ₅₀ (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.

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 protiglivična učinkovina, ki spada v skupino imidazolov. Učinkuje proti glivicam tako, da povzroča spremembe v prepustnosti membrane. S tem omogoči uhajanje znotrajceličnih sestavin in zavira molekularno sintezo celic. Ima širok spekter delovanja. Na njegovo delovanje je še posebej občutljiva *Malassezia pachydermatis*.

Deksametazonacetat je sintetični glukokortikoid. Deluje protivnetno in antipruritično.

5.2 Farmakokinetični podatki

Farmakokinetične študije na psih so po dajanju terapevtskih odmerkov pokazale, da marbofloksacin doseže največjo koncentracijo v plazmi, to je 0,06 µg/ml, 14. dan zdravljenja.

Marbofloksacin 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.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni
propilgalat (E310)
sorbitan oleat
silicijev dioksid, hidrofojni, koloidni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

DC/V/0550/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.11.2016

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 28.12.2021

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

9.12.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.