

ULOTKA INFORMACYJNA
Otoxolan krople do uszu, zawiesina dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Otoxolan krople do uszu, zawiesina dla psów

Marbofloksacyna/Klotrymazol/Deksametazonu octan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

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
------------------------	--------

Żółta, opalizująca, lepka zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego wywołanego przez bakterie wrażliwe na marbofloksacynę, oraz grzyby wrażliwe na klotrymazol, w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

5. PRZECIWSKAZANIA

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 12 (Cięża i laktacja).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie do ucha.

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w ulotce informacyjnej określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 przeciwwgrzybicze 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 i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną.

Należy umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko zawierające 1 x 10 ml z 1 kroplomierzem.
Pudełko zawierające 1 x 20 ml z 2 kroplomierzami.
Pudełko zawierające 1 x 30 ml z 3 kroplomierzami.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564