

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Otoxolan
kapi za uho, suspenzija, za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/16
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0438/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2022.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otoxolan, kapi za uho, suspenzija, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Marbofloksacin	3,0 mg
Klotrimazol	10,0 mg
Deksametazonacetat (odgovara 0,9 mg deksametazona)	1,0 mg

Pomoćne tvari:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari treba vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, suspenzija.

Blijedo žuta, opalescentna, viskozna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje upale vanjskog zvukovoda pasa uzrokovane bakterijama i gljivicama, posebice ako su bakterije osjetljive na marbofloksacin, a gljivice na klotrimazol (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati psima s perforiranim bubnjićem.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na druge antimikotike iz skupine azola, druge fluorokinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama u kojih je utvrđena rezistencija uzročnika na djelatne tvari marbofloksacin i/ili klotrimazol.

Treba vidjeti odjeljak 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Upale uha uzrokovane bakterijama i gljivicama često su sekundarne naravi. Potrebno je utvrditi i liječiti osnovni uzrok.

Otoxolan

kapi za uho, suspenzija, za pse

KLASA: UP/I-322-05/22-01/16

URBROJ: 525-10/0551-22-3

IE/V/0438/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2022.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prije primjene VMP-a treba provjeriti integritet bubnjača.

VMP treba primjenjivati na temelju rezultata testova osjetljivosti bakterija i/ili gljivica izoliranih iz životinje. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim) epizootološkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogenih mikroorganizama.

Prilikom primjene VMP-a potrebno je uzeti u obzir službene, nacionalne i regionalne antimikrobne smjernice.

Dugotrajna primjena antibiotika iz iste skupine pogoduje nastanku bakterijske rezistencije.

Preporuča se fluorokinolone koristiti za slučajeve infekcija kod kojih je bio slab odgovor na primjenu drugih antimikrobnih VMP-a ili kad se od njihove primjene ne očekuje dovoljan uspjeh.

Primjena antibiotika iz skupine kinolona je povezana s oštećenjima zglobnih hrskavica u nosivih zglobova te drugim oblicima artropatije u mladih životinja. Ne preporučuje se primjena VMP-a mladim životinjama.

Dugotrajna i prekomjerna lokalna primjena kortikosteroida može potaknuti pojavu lokalnih i sustavnih nuspojava, uključujući supresiju nadbubrežne žlijezde, stanjenje epiderme i sporije cijeljenje rana.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, treba ih temeljito isprati čistom vodom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe s poznatom preosjetljivošću na (fluoro)kinolone, (kortiko)steroidne, antimikotike ili pomoćne tvari u VMP-u trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom i očima, treba ih isprati s velikom količinom vode.

Treba izbjegavati nehotično gutanje VMP-a. U slučaju nehotičnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene VMP-a mogu se uočiti uobičajene nuspojave povezane s primjenom kortikosteroida u (promjene biokemijskih i hematoloških pokazatelja, kao što su porast alkalne fosfataze i aminotransferaze te blaga neutrofilija).

U rijetkim slučajevima, primjena ovog VMP-a se može povezati se s pojavom gluhoće većinom u starijih pasa i uglavnom je prolazna.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u uho.

U bolesno uho treba primijeniti 10 kapi jednom dnevno, tijekom 7 - 14 uzastopnih dana. Nakon 7 dana, veterinar treba procijeniti je li potrebno nastaviti liječenje tijekom sljedećih 7 dana.

Jedna kap VMP-a sadržava 71 µg marbofloksacina, 237 µg klotrimazola i 23,7 µg deksametazonacetata.

Prije primjene VMP-a zvukovod treba temeljito očistiti i osušiti.

Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti oko 30 sekundi te bočicu pažljivo pritisnuti kako bi se kapaljka napunila VMP-om.

Nakon primjene VMP-a, bazu uške treba kratko i nježno promasirati kako bi VMP dospio u dublje dijelove zvukovoda.

Ako se VMP primjenjuje za liječenje više pasa, za svakog psa treba koristiti zasebnu kapaljku.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze 3 puta veće od preporučene, uočene su promjene nekih biokemijskih i hematoloških parametara (porast alkalne fosfataze i aminotransferaza te blaga neutrofilija, eozinopenija i limfopenija). Navedene promjene nisu ozbiljne i nestanu nakon završetka liječenja.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Otološki pripravci, kortikosteroidi i antimikrobne tvari u kombinaciji, deksametazon i antimikrobne tvari
ATCvet kod: QS02CA06

5.1 Farmakodinamička svojstva

VMP sadržava tri djelatne tvari: marbofloksacin, klotrimazol i deksametazon.

Marbofloksacin je sintetska antimikrobna tvar iz skupine fluorokinolona koja u osjetljivim bakterijama kože aktivnost DNK-giraze. Ima široki spektar djelovanja, a djeluje protiv gram-pozitivnih (*Staphylococcus intermedius*) i gram-negativnih bakterija (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*).

Podaci iz Europske literature o osjetljivosti (MIK₅₀) uzročnika upale zvukovoda u pasa i mačaka su sljedeći:

Mikroorganizam	MIK ₅₀ (µg/mL)
<i>P. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Određene su sljedeće granične vrijednosti osjetljivosti bakterija ≤ 1 µg/mL za osjetljive bakterije, 2 µg/mL za umjereno osjetljive i ≥ 4 µg/mL za rezistentne bakterije.

Marbofloksacin nije djelotvoran protiv anaerobnih bakterija. Rezistencija na fluorokinolone posljedica je mutacija na kromosomima koje obuhvaćaju tri mehanizma: smanjenje propusnosti bakterijske stijenke, povećanu aktivnost efluks pumpe te mutacije enzima odgovornih za vezanje molekula fluorokinolona.

Klotrimazol je imidazotiazolski antimikotik koji utječe na propusnost stanične membrane gljivica, što omogućuje gubitak vitalnih spojeva te time inhibira sintezu molekula u stanici. Ima široki spektar djelovanja, a djeluje osobito protiv *Malassezia pachydermatis*.

Deksametazon je sintetski glukokortikoid, koji djeluje protuupalno i analgetski te istodobno smanjuje osjećaj svrbeža.

5.2 Farmakokinetički podatci

Farmakokinetičkim istraživanjima nakon primjene preporučene doze VMP-a u pasa utvrđeno je:

Marbofloksacin najveću koncentraciju u plazmi od 0,06 µg/mL postiže nakon 14 dana liječenja.

Marbofloksacin je slabo vezan na proteine plazme (< 10%) te se izlučuje sporo, najvećim dijelom u aktivnom obliku, mokraćom (2/3) i izmetom (1/3).

Klotrimazol se nakon primjene u zvukovod vrlo slabo resorbira (koncentracija u plazmi je < 0,04 µg/mL).

Deksametazonacetat postiže koncentraciju u plazmi 1,25 ng/mL 14. dana nakon primjene. Apsorpcija deksametazona se ne povećava kod upale zvukovoda.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Trigliceridi, srednje duljine lanca

Propilgalat (E310)

Sorbitanoleat

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

Otoxolan

kapi za uho, suspenzija, za pse

KLASA: UP/I-322-05/22-01/16

URBROJ: 525-10/0551-22-3

IE/V/0438/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2022.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kutija u kojoj je 1 x 10 mL LDPE bočica s LDPE kapaljkom i HDPE čepom na navoj, i termoplastičnom elastomernom kapaljkom s kapicom.

Kutija u kojoj je 1 x 20 mL LDPE bočica s LDPE kapaljkom i HDPE čepom na navoj, i 2 termoplastične elastomerne kapaljke s kapicom.

Kutija u kojoj je 1 x 30 mL LDPE bočica s LDPE kapaljkom i HDPE čepom na navoj, i 3 termoplastične elastomerne kapaljke s kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/16

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

14. siječnja 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14. siječnja 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Otoxolan
kapi za uho, suspenzija, za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/16
URBROJ: 525-10/0551-22-3
IE/V/0438/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2022.

ODOBRENO