

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2691

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Отоксолан капки за уши, суспензия за кучета
Otoxolan ear drops, suspension for dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml суспензия съдържа:

Активни субстанции:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Dexamethasone acetate	1,0 mg
(еквивалентен на Dexamethasone	0,9 mg)

Експципиенти:

Propyl gallate (E310)	1,0 mg
-----------------------	--------

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши, суспензия.
Почти жълта, опалесцентна, вискозна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на отит на външното ухо, както от бактериален, така и от гъбичен произход, дължащ се съответно на бактерии, чувствителни към марбофлоксацин и гъбички, чувствителни към клотримазол, особено *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от перфорация на тъпанчевата мембрана.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, към други азолни противогъбични средства или към които и да е други флуорохинолони, или към някой от експципиентите.

Да не се използва при животни, където резистентността на причинителите към марбофлоксацин и/или клотримазол е известна.

Вижте т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Често бактериалният и гъбичният отит са вторични по природа. Трябва да се идентифицира и лекува основната причина.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди лечението с продукта трябва да се провери целостта на тъпанчевата мембрана.

Употребата на продукта трябва да се основава на тестване за чувствителност на бактериите и/или гъбичките, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните патогени.

При употреба на ветеринарномедицинския продукт трябва да се вземат предвид официалните и местни антимикробни политики.

Строгото придържане към един клас антибиотици може да доведе до поява на резистентност в бактериалната популация.

Разумно е флуорохинолоните да се оставят в резерв за лечение на клинични състояния, които реагират слабо или се очаква да реагират слабо на други класове антибиотици.

Субстанциите от класа на хинолоните се свързват с ерозии на хрущяла на ставите, които носят тежестта на тялото, и други форми на артропатия при подрастващи животни от различни видове. Употребата на продукта при млади животни не се препоръчва.

Известно е, че продължителната и интензивна употреба на локални кортикостероидни продукти предизвиква локални и системни ефекти, включително потискане на надбъбречната функция, изтъняване на епидермиса и забавено заздравяване на рани.

Избягвайте контакт с очите на животните. При случаен контакт, изплакнете обилно с вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към (флуоро)хинолони, (кортико)стероиди или противогъбични средства и към другите съставки на продукта трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт по време на приложение.

Избягвайте контакт на кожата и очите с продукта. При случайно разливане върху кожата или очите, изплакнете засегнатата област с голямо количество вода. Внимавайте да избегнете случайно поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се наблюдават обичайните неблагоприятни реакции, свързани с кортикостероидните продукти (промени в биохимичните и хематологични показатели, като повишение на стойностите на алкална фосфатаза и аминотрансфераза, до известна степен ограничена неутрофилия).

В редки случаи използването на тази комбинация може да бъде свързана с глухота, главно при възрастни кучета и предимно с преходен характер.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане в ушите.

Да се прилагат десет капки в ухото, веднъж дневно в продължение на 7 до 14 дни.

След 7-дневно лечение ветеринарният лекар трябва да направи оценка на необходимостта от продължаване на лечението за още една седмица.

Една капка от продукта съдържа 71 µg марбофлоксацин, 237 µg клотримазол и 23,7 µg дексаметазон ацетат.

Преди лечението външният ушен канал трябва да бъде внимателно почистен и изсушен.

Да се разклати добре в продължение на 30 секунди преди употреба и да се стисне леко, за да се запълни гутатора с продукта.

След приложение основата на ухото може да се масажира за кратко и нежно, за да може продуктът да проникне в долната част на ушния канал.

Когато продуктът е предназначен за използване при няколко кучета, да се използва един гутатор за куче.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При дози, надвишаващи три пъти препоръчаната доза, са наблюдавани промени в биохимичните и хематологични показатели (като повишение на стойностите на алкална фосфатаза, аминотрансфераза, до известна степен ограничена неутрофилия, еозинопения, лимфопения); подобни промени не са сериозни и претърпяват обратно развитие при спиране на лечението.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Отологични, кортикостероиди и антиинфекциозни средства в комбинация, дексаметазон и антиинфекциозни средства.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QS02CA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът комбинира три активни субстанции - марбофлоксацин, клотримазол и дексаметазон.

Марбофлоксацинът е синтетичен бактерициден агент, принадлежащ към семейството на флуорохинолоните, който действа чрез инхибиране на ДНК-гиразата. Той има широк спектър на действие срещу Грам-положителни микроорганизми (като *Staphylococcus intermedius*) и срещу Грам-отрицателни микроорганизми (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* и *Proteus mirabilis*). В европейската литература са представени данни за чувствителността (стойности на MIC₅₀) на патогените, причиняващи отит при кучета и котки:

Микроорганизъм	MIC ₅₀ (µg/ml)
----------------	---------------------------

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

Граничните стойности за чувствителност са определени като $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ за чувствителни бактериални щамове, $2 \mu\text{g/ml}$ за щамове с междинна чувствителност и $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ за резистентни бактериални щамове.

Марбофлоксацин не проявява активност срещу анаероби. Резистентността към флуорохинолоните се предизвиква от хромозомна мутация и се проявява чрез три механизма: намаляване на пропускливостта на бактериалната клетъчна стена, експресия на помпата за ефлукс или мутация на ензимите, отговорни за свързването на молекулите.

Клотримазолът е противогъбичен агент, който принадлежи към семейството на имидазола и действа чрез предизвикване на промени в мембранната пропускливост, като прави възможно изтичането на вътреклетъчните съединения от клетката и по този начин, инхибира клетъчния молекулярен синтез. Той има широк спектър на действие и е насочен по-специално към *Malassezia pachydermatis*.

Дексаметазон ацетатът е синтетичен глюкокортикоид, който има противовъзпалително и противосърбежно действие.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетичните проучвания при кучета, третирани с терапевтични дози, показват, че: максималните серумни концентрации на марбофлоксацин достигат $0,06 \mu\text{g/ml}$ на 14-ия ден от лечението;

марбофлоксацинът се свързва слабо със серумните протеини ($<10\%$ при кучета) и се елиминира бавно, най-вече в активна форма – предимно чрез урината (2/3) и чрез фекалиите (1/3);

резорбцията на клотримазол е изключително слаба (серумна концентрация $<0,04 \mu\text{g/ml}$);

серумната концентрация на дексаметазон ацетат достига $1,25 \text{ ng/ml}$ на 14-ия ден от лечението. Резорбцията на дексаметазон не се увеличава при предизвикания от отит възпалителен процес.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Триглицериди, средноверижни
 Пропилгалат (E310)
 Сорбитанов олеат
 Силиций, хидрофобен колоиден

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30°C .

Да се пази флаконът във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия, съдържаща 1 x 10 ml флакон от LDPE (полиетилен с ниска плътност), с капкомер от LDPE и капачка на винт от HDPE (полиетилен с висока плътност), и капкомер от термопластичен еластомер с капачка.

Кутия, съдържаща 1 x 20 ml флакон от LDPE, с капкомер от LDPE и капачка на винт от HDPE, и 2 капкомера от термопластичен еластомер с капачки.

Кутия, съдържаща 1 x 30 ml флакон от LDPE, с капкомер от LDPE и капачка на винт от HDPE, и 3 капкомера от термопластичен еластомер с капачки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2691

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 02/11/2016

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 29/12/2021

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР