

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otisan 3mg/ml + 10mg/ml + 1mg/ml ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους [ES, BG, CZ, EL, RO, LT, PT, SK, HR]

Marbotis 3mg/ml + 10mg/ml + 1mg/ml ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους [BE, GB, IE, IT, NL, PL, UK (NI)]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μαρμποφλοξασίνη..... 3,0 mg

Κλοτριμαζόλη..... 10,0 mg

Οξική δεξαμεθαζόνη..... 1,0 mg

(που αντιστοιχεί σε Δεξαμεθαζόνη 0,9 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Propyl gallate (E310)	1,0 mg
Sorbitan oleate	
Silica, colloidal hydrophobic	
Triglycerides, medium-chain	

Ομοιογενές, μπεζ έως κίτρινο, ελαιώδες εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία έξω ωτίτιδας βακτηριακής και μυκητιακής αιτιολογίας – που οφείλεται σε βακτήρια ευαίσθητα στη μαρμποφλοξασίνη και σε μύκητες (*Malassezia pachydermatis*) ευαίσθητους στην κλοτριμαζόλη, αντίστοιχα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που έχουν υποστεί διάτρηση του τυμπανικού υμένα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων)-στόχος. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και δεδομένα για την ευαισθησία των παθογόνων-στόχος σε επίπεδοεκτροφής, ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο για ανάπτυξη μικροβιακής ανθεκτικότητας (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Πριν ξεκινήσει η αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η ακεραιότητα του τυμπανικού υμένα. Ο έξω ακουστικός πόρος θα πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν την αγωγή. Τα φάρμακα της κατηγορίας των κινολονών σχετίζονται με διαβρώσεις των χόνδρων σε αρθρώσεις που φέρουν βάρος, καθώς και με άλλες μορφές αρθροπάθειας σε νεαρά ζώα διαφόρων ειδών. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά ζώα δεν συνιστάται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαρμποφλοξασίνη, τη δεξαμεθαζόνη ή την κλοτριμαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, πλύνετε σχολαστικά την εκτεθειμένη περιοχή με νερό. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή εάν τα συμπτώματα από το δέρμα και τους οφθαλμούς επιμένουν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Ακαθόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση (ALP) και αμινοτρανσφεράση ορού* Ουδετεροφιλία (περιορισμένη)* Διαταραχή επινεφριδίων (καταστολή λειτουργίας)** Λέπτυνση δέρματος** Αργή επούλωση (πληγές)**
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κώφωση***

* Μπορεί να παρατηρηθούν συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα κορτικοστεροειδή, όπως αλλαγές σε βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους.

** Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις.

***Κυρίως σε ηλικιωμένους σκύλους και ως επί το πλείστον παροδική.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση και πιέστε απαλά για να γεμίσετε το σταγονόμετρο με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εφαρμόστε 10 σταγόνες μέσα στο αυτί μια φορά ημερησίως για 7 έως 14 ημέρες.

Μετά από 7 ημέρες χορήγησης, ο κτηνίατρος πρέπει να εκτιμήσει την αναγκαιότητα συνέχισης της αγωγής για άλλη μια εβδομάδα.

Μία σταγόνα σκευάσματος περιέχει 71 μg μαρμποφλοξασίνης, 237 μg κλοτριμαζόλης και 23,7 μg οξικής δεξαμεθαζόνης.

Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να κάνετε ένα σύντομο και απαλό μασάζ στη βάση του αυτιού, ώστε να επιτρέψετε στο προϊόν να διεισδύσει στο κατώτερο μέρος του ακουστικού πόρου.

Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν τη θεραπεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους (όπως αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης και της αμινοτρανφεράσης, περιορισμένη ουδετεροφιλία, εωσινοπενία, λεμφοπενία) παρατηρούνται με δόση τριπλάσια της συνιστώμενης. Αυτές οι μεταβολές δεν είναι σοβαρές και αναστρέφονται με τη διακοπή της αγωγής.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QS02CA06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το προϊόν συνδυάζει τρία δραστικά συστατικά:

- μαρμποφλοξασίνη, ένα συνθετικό βακτηριοκτόνο παράγοντα που ανήκει στην οικογένεια των φθοριοκινολονών ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη DNA γυράση. Έχει ένα ευρύ φάσμα δράσης εναντίον θετικών κατά Gram βακτηρίων (π.χ. *Staphylococcus intermedius*) και αρνητικών κατά Gram οργανισμών (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* και *Proteus mirabilis*).

- κλοτριμαζόλη, έναν αντιμυκητιακό παράγοντα που ανήκει στην οικογένεια των ιμιδαζολών και δρα προκαλώντας μεταβολές στη διαπερατότητα της μεμβράνης, επιτρέποντας σε ενδοκυτταρικές ενώσεις να διαρρέουν από το κύτταρο, αναστέλλοντας έτσι την κυτταρική μοριακή σύνθεση. Έχει ευρύ φάσμα δράσης και στοχεύει κυρίως στη *Malassezia pachydermatis*.

- οξική δεξαμεθαζόνη, ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές με αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώδη δράση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Φαρμακοκινητικές μελέτες σε σκύλους στη θεραπευτική δόση έδειξαν τα εξής:

Η Μαρμποφλοξασίνη στο πλάσμα φτάνει στη μέγιστη συγκέντρωση των 0,06 µg/ml την 14η ημέρα της θεραπείας.

Η Μαρμποφλοξασίνη συνδέεται ασθενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (< 10% στους σκύλους) και απομακρύνεται αργά, κυρίως στη δραστική μορφή της, πάνω από τα 2/3 στα ούρα και πάνω από το 1/3 στα κόπρανα. Η απορρόφηση της κλοτριμαζόλης είναι υπερβολικά χαμηλή (συγκέντρωση στο πλάσμα < 0,04 µg/ml).

Η συγκέντρωση της οξικής δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα φτάνει τα 1,25 ng/ml την 14^η ημέρα της θεραπείας. Η απορρόφηση της δεξαμεθαζόνης δεν αυξάνεται από τη φλεγμονώδη διεργασία που προκαλεί η ωτίτιδα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη από LDPE με λευκό εφαρμογέα (σταγονόμετρο) από LDPE, κλεισμένη με λευκό πώμα ασφαλείας από HDPE.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 15 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 25 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).