

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otisan 3mg/ml + 10mg/ml + 1mg/ml ušní kapky, suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Marbofloxacinum.....3,0 mg

Clotrimazolum.....10,0 mg

Dexamethasoni acetas.....1,0 mg

(odpovídá dexamethasonum0,9 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Propyl-gallát (E 310)	1,0 mg
Sorbitan-oleát	
Hydrofobní koloidní oxid křemičitý	
Triacylglyceroly se středním řetězcem	

Homogenní béžová až žlutá olejová suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba otitis externa bakteriálního a plísňového původu – vyvolanou mikroorganismy citlivými k marbofloxacinu a plísní (*Malassezia pachydermatis* citlivou ke klotrimazolu).

3.3 Kontraindikace

Nepodávat psům trpícím perforací bubínku.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat březím nebo kojícím fenám.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na

místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Před léčbou veterinárním léčivým přípravkem je nutné ověřit integritu bubínku.

Zevní zvukovod by měl být před ošetřením pečlivě vyčištěn a vysušen.

Léčiva třídy chinolonů jsou spojována s erozemi chrupavky v nosných kloubech a jinými formami artropatií u rostoucích zvířat různých druhů. Použití veterinárního léčivého přípravku u mladých zvířat se nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na marbofloxacin, dexamethason, klotrimazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu zasažené místo důkladně omyjte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití nebo přetrvávajících kožních a očních příznaků vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Zvýšená hladina alkalické fosfatázy (ALP) a aminotransferázy v séru* Neutrofilie (mírná)* Porucha nadledvinek (útlum funkce)** Ztenčení kůže** Prodloužené hojení (rány)**
Vzácný (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hluchota***

* Mohou být pozorovány obvyklé nežádoucí účinky spojené s kortikosteroidy, jako jsou změny biochemických a hematologických parametrů.

** Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání topických kortikosteroidních přípravků vyvolává lokální a systémové účinky

***Hlavně u starších psů a většinou přechodného charakteru

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ušní podání.

Před použitím dobře protřepejte a jemně stiskněte, aby se kapátko naplnilo veterinárním léčivým přípravkem.

Aplikujte deset kapek do ucha jednou denně po dobu 7 až 14 dnů.

Po 7 dnech léčby by měl veterinární lékař vyhodnotit nutnost prodloužit léčbu o další týden.

Jedna kapka přípravku obsahuje 71 µg marbofloxacinu, 237 µg klotrimazolu a 23,7 µg dexamethasonu acetátu.

Po aplikaci lze krátce a jemně promasírovat bázi ucha, aby přípravek mohl proniknout hlouběji do zvukovodu.

Zevní zvukovod by měl být před ošetřením pečlivě vyčištěn a vysušen.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Změny biochemických a hematologických parametrů (jako je zvýšení hodnoty alkalické fosfatázy, aminotransferázy, mírná neutrofilie, eozinopenie, lymfopenie) jsou pozorovány při trojnásobku doporučeného dávkování; tyto změny nejsou závažné a po ukončení léčby jsou reverzibilní.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QS02CA06

4.2 Farmakodynamika

Přípravek kombinuje tři léčivé látky:

- marbofloxacin, syntetickou baktericidní látku patřící do skupiny fluorochinolonů, která působí inhibicí DNA gyrázy. Vykazuje široké spektrum účinnosti proti grampozitivním bakteriím (např. *Staphylococcus intermedius*) a proti gramnegativním organismům (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*).
- klotrimazol, fungicidní látku, která patří do skupiny imidazolů a která způsobuje změny v permeabilitě membrán, což umožňuje vnitrobuněčným složkám unikat z buňky, a tím inhibovat buněčnou molekulární syntézu. Vykazuje široké spektrum účinku a zejména na *Malassezia pachydermatis*;
- dexamethasonu acetát, syntetický glukokortikoid vykazující protizánětlivý a protisvědový účinek.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické studie u psů při podání terapeutické dávky prokázaly, že:

Plazmatické koncentrace marbofloxacinu dosahují peak 0,06 µg/ml 14. den léčby.

Marbofloxacin se slabě váže na plazmatické proteiny (< 10 % u psů) a je vylučován pomalu, hlavně v aktivní formě, více než 2/3 močí a více než 1/3 stolicí. Absorpce klotrimazolu je extrémně nízká (plazmatická koncentrace < 0,04 µg/ml).

Plazmatická koncentrace dexamethason acetátu dosahuje 1,25 ng/ml 14. den léčby. Resorpce dexamethasonu se nezvyšuje zánětlivým procesem vyvolaným otitidou.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá LDPE lahvička s bílým LDPE aplikátorem (kapátko), uzavřená bílým HDPE uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 15 ml.

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 25 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/006/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

12. 3. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Březen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).