

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy
Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy
Marbofloxacinum/Clotrimazolum/Dexamethasoni acetat
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Marbofloxacinum	3,0 mg
Clotrimazolum	10,0 mg
Dexamethasoni acetat	1,0 mg
(což odpovídá dexamethasonum	0,9 mg)

Pomocné látky:

Propyl-gallát (E 310)	1,0 mg
-----------------------	--------

Téměř žlutá opalescentní viskózní suspenze.

4. INDIKACE

Léčba zánětu zevního zvukovodu vyvolaného bakteriemi citlivými k marbofloxacinu a mykotickými zárodky, zvláště *Malassezia pachydermatis*, citlivými ke klotrimazolu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů s perforací ušního bubínku.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, na jiná azolová antimykotika nebo na jakékoli jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se známou rezistencí vůči marbofloxacinu a/nebo klotrimazolu.

Viz bod 12 (Březost a laktace).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou být pozorovány běžné nežádoucí účinky spojené s podáváním kortikosteroidů (změny biochemických a hematologických parametrů, jako je zvýšení alkalické fosfatázy a aminotransferázy, nebo také mírná neutrofilie).

Vzácně může především u starších psů podání tohoto přípravku vyvolat ztrátu sluchu, která bývá ve většině případů přechodného charakteru.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Ušní podání.

Před použitím důkladně protřepat po dobu 30 vteřin a jemně stisknout, aby se kapátko naplnilo přípravkem.

Podávat 10 kapek do zevního ucha jedenkrát denně po dobu 7 až 14 dnů.

Veterinární lékař by měl po sedmi dnech léčby posoudit nutnost léčbu prodloužit o další týden.

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Po podání krátce a jemně promasírovat ušní bázi, aby se umožnilo proniknutí přípravku i do spodní části zvukovodu.

V případě, že je přípravek používán u více psů, je nutné použít pro každého psa samostatné kapátko.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Bakteriální a mykotické záněty ucha bývají často sekundárního původu. Měla by být rozpoznána a léčena primární příčina onemocnění.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před podáním přípravku je třeba ověřit celistvost ušního bubínku.

Použití přípravku má být založeno na testování citlivosti bakterií a/nebo hub izolovaných ze zvířete.

Pokud to není možné, léčba má být založena na místních (regionálních) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Příliš časté užívání jedné skupiny antibiotik může vést k vývoji rezistence bakteriální populace.

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Chinolonová antimikrobika mohou způsobovat poškození chrupavek nosných kloubů a jiné formy artropatie u rostoucích zvířat různých druhů. Použití přípravku u mladých zvířat se nedoporučuje.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání topických kortikosteroidních přípravků vyvolává místní i systémové účinky, jako je potlačení funkce nadledvin, ztenčení kůže a zpomalení hojení ran.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte vodou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na (fluoro)chinolony, (kortiko)steroidy nebo antimykotika a na další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem během aplikace přípravku.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění pokožky nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.

Zabraňte náhodnému požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nepoužívejte u březích a kojících fen.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Změny biochemických a hematologických parametrů (jako je zvýšení alkalické fosfatázy, aminotransferázy, mírné neutrofilie, eozinopenie, lymfopenie) byly pozorovány až po trojnásobném překročení doporučené dávky; tyto změny nejsou závažné a jsou reverzibilní po ukončení terapie.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabička obsahující 1 x 10 ml a 1 kapátko.

Krabička obsahující 1 x 20 ml a 2 kapátka.

Krabička obsahující 1 x 30 ml a 3 kapátka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.