

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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
-----------------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze.
Téměř žlutá opalescentní viskózní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s perforací ušního bubínku.

Nepoužívat v případech 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 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před podáním přípravku je třeba ověřit celistvost ušního bubínku.

Použití přípravku by mělo 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 v populaci bakterií.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte u březích a kojících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ušní podání.

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.

Zevní zvukovod má být před ošetřením pečlivě vyčištěn a vysušen.

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

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologika, kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci, dexamethason a antiinfektiva.

ATCvet kód: QS02CA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek je kombinací tří léčivých látek, marbofloxacinu, klotrimazolu a dexamethasonu.

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antibiotikum patřící do skupiny fluorochinolonů, které působí inhibicí DNA-gyrázy. Jeho široké spektrum účinku zahrnuje grampozitivní bakterie (např. *Staphylococcus (pseud)intermedius*) a gramnegativní mikroorganismy (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*). Následující údaje o citlivosti (hodnoty MIC₅₀) patogenů izolovaných z uší psů a koček byly doposud dostupné z literatury v Evropě:

Mikroorganismus	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseud)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Byly stanoveny hraniční koncentrace citlivosti a bakteriální kmeny s MIC ≤ 1 µg/ml jsou považovány za citlivé, s MIC 2 µg/ml za středně citlivé a s MIC ≥ 4 µg/ml za rezistentní.

Marbofloxacin není účinný proti anaerobům. Rezistence k fluorochinolonům vzniká v důsledku chromozomální mutace třemi mechanismy: snížením propustnosti bakteriální stěny, expresí efluxní pumpy nebo mutací enzymů odpovědných za vazbu molekuly chinolonu.

Klotrimazol je antimykotikum ze skupiny imidazolů narušující permeabilitu membrán, čímž dochází k úniku složek intracelulárního obsahu ven z buněk s následnou inhibicí buněčné molekulární syntézy. Vykazuje široké spektrum účinku, především na kvasinky *Malassezia pachydermatis*.

Dexamethason-acetát je syntetický glukokortikoid, který působí protizánětlivě a proti svědění.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické studie u psů v terapeutických dávkách prokázaly, že:

Maximální koncentrace marbofloxacinu v plazmě dosáhla 14. den od zahájení léčby hodnoty 0,06 µg/ml.

Pouze nepatrná část marbofloxacinu se váže na plazmatické bílkoviny (u psů méně než 10 %), marbofloxacin je jen pomalu vylučován, vylučuje se převážně v aktivní formě močí (2/3) a trusem (1/3). Klotrimazol se vstřebává jen velmi slabě (jeho plazmatická koncentrace je menší než 0,04 µg/ml).

Koncentrace dexamethason-acetátu v plazmě dosahuje 14. den od zahájení léčby 1,25 ng/ml. Resorpce dexamethasonu se nezvyšuje zánětlivým procesem v uchu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Triacylglyceroly se středním řetězcem

Propyl-gallát (E 310)

Sorbitan-oleát

Hydrofobní koloidní oxid křemičitý

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Krabíčka obsahující 1 x 10ml LDPE lahvičku s LDPE kapátkem a HDPE šroubovacím uzávěrem, a kapátko s víčkem z termoplastického elastomeru.

Krabíčka obsahující 1 x 20ml LDPE lahvičku s LDPE kapátkem a HDPE šroubovacím uzávěrem, a 2 kapátka s víčkem z termoplastického elastomeru.

Krabíčka obsahující 1 x 30ml LDPE lahvičku s LDPE kapátkem a HDPE šroubovacím uzávěrem, a 3 kapátka s víčkem z termoplastického elastomeru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/004/17-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 1. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 20. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.