

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Marbofloxacinum.....3,0 mg
Clotrimazolum.....10,0 mg
Dexamethasoni acetat..... 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

Homogenní béžová až žlutá olejová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Léčba zánětu vnějšího zvukovodu bakteriálního a plísňového původu – vyvolanou mikroorganismy citlivými k marbofloxacinu a plísni (*Malassezia pachydermatis* citlivou ke klotrimazolu).

5. Kontraindikace

Nepodávat psům trpícím perforací bubínku.

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

Nepodávat březím nebo kojícím fenám.

6. Zvláštní upozornění

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.

Březost a laktace:

Nepoužívat v průběhu březosti a laktace

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56 a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní podání.

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.

9. Informace o správném podávání

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

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

Po aplikaci lze krátce a jemně promasírovat spodinu ucha, aby přípravek mohl proniknout do spodní části zvukovodu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/006/24-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

14.08.2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin,
Polsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vele, spol. s r.o.
Ústí 88, 588 42 Větrný Jeníkov
Tel: +420 567 275 046
e-mail: odbyt@veleleciva.cz

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.