

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OTOXOLAN gocce auricolari, sospensione per cani
Marbofloxacin/Clotrimazolo/Desametasone acetato

otoxolan ear drops, suspension for dogs

Marbofloxacin/Clotrimazole/Dexamethasone acetate

(UK, AT, BE, BG, HR, CZ, DK, EE, FR, DE, HU, IE, LV, LT, NL, PL, PT, RO, SK, SI, ES)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Marbofloxacin	3.0 mg
Clotrimazolo	10.0 mg
Desametasone acetato	1.0 mg
(pari a Desametasone 0.9 mg)	

Eccipienti:

Gallato di propile (E310)	1.0 mg
---------------------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione viscosa, opalescente, di colore giallastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento per l'otite esterna di origine rispettivamente sia batterica che fungina dovuta a batteri sensibili alla marbofloxacin, e funghi specialmente *Malassezia pachydermatis* sensibili al clotrimazolo.

Il prodotto deve essere utilizzato in base a test di sensibilità.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani affetti da perforazione della membrana timpanica.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, ad altri agenti antifungini azolici o ad altri fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a cagne gravide o in allattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il condotto uditivo esterno deve essere meticolosamente pulito e asciugato prima del trattamento.

Otiti batteriche e fungine sono spesso di natura secondaria. La causa di fondo deve essere identificata e trattata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua.

Quando il medicinale veterinario viene utilizzato devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali e locali sugli antimicrobici.

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può determinare l'induzione di resistenza in una popolazione batterica.

E' prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o che si prevede rispondano scarsamente, ad altre classi di antibiotici.

Prima del trattamento con il medicinale veterinario, deve essere verificata l'integrità della membrana timpanica.

L'uso topico prolungato ed intensivo di preparazioni a base di corticosteroidi è noto per innescare effetti locali e sistemici, incluse la soppressione della funzione surrenale, l'assottigliamento dell'epidermide e la guarigione ritardata delle ferite.

I medicinali appartenenti alla classe dei chinoloni è stata associata all'erosione della cartilagine delle articolazioni portanti e altre forme di artropatia in animali in accrescimento appartenenti a varie specie. Non è raccomandato l'uso del medicinale in animali giovani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare accuratamente le mani dopo l'applicazione del prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi. Se spruzzato negli occhi, risciacquare con grande quantità di acqua pulita.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, consultare un medico e mostrargli il foglio illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) a (fluoro)chinoloni, (cortico)steroidi e antimicotici e ad altri eccipienti del medicinale devono fare attenzione per evitare il contatto con il prodotto durante la somministrazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono essere osservate consuete reazioni avverse associate con i medicinali corticosteroidi (cambi nei parametri biochimici ed ematologici, come un aumento della fosfatasi alcalina, e della aminotransferasi, neutrofilia limitata).

In rare occasioni, l'uso di questa combinazione può essere associata a sordità, soprattutto nei cani anziani, e per lo più di natura transitoria.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Vedere paragrafo 4.3.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso auricolare.

Applicare 10 gocce nell'orecchio una volta al giorno per 7 - 14 giorni.

Dopo 7 giorni di trattamento, deve essere valutato il consiglio del medico veterinario per la necessità di estendere il trattamento ad un'altra settimana.

Una goccia di preparazione contiene 71 µg di marbofloxacina, 237 µg clotrimazolo e 23,7 µg di desametasone acetato.

Agitare bene per 30 secondi prima dell'uso e premere delicatamente per riempire il contagocce con il prodotto.

Dopo l'applicazione, la base dell'orecchio può essere massaggiata brevemente e delicatamente per consentire alla preparazione di penetrare nella parte inferiore del condotto uditivo.

Quando il prodotto è destinato all'uso in diversi cani, utilizzare un contagocce per cane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Le variazioni dei parametri biochimici ed ematologici (come ad esempio aumento della fosfatasi alcalina, e della aminotransferasi, neutrofilia limitata, eosinopenia, linfopenia) sono stati osservati con tre volte il dosaggio raccomandato; tali variazioni non sono gravi e scompariranno una volta che il trattamento viene interrotto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Corticosteroidi (desametasone) e anti-infettivi in combinazione-
Codice ATCvet: QS02CA06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La preparazione combina tre principi attivi, marbofloxacina, clotrimazolo e desametasone.

La marbofloxacina è un agente battericida sintetico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni che agisce inibendo la DNA girasi. Presenta un ampio spettro di attività contro i batteri Gram-positivi (ad esempio *Staphylococcus intermedius*) e contro gli organismi Gram-negativi (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*). Nei dati della letteratura Europea sono presentati i dati di suscettibilità (valori MIC₅₀) per l'otite patogena canina e felina:

Microrganismo	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,5
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,25

I breakpoints di sensibilità sono stati determinati come ≤ 1 µg/ml per ceppi sensibili, 2 µg/ml per ceppi intermedi e ≥ 4 µg/ml per ceppi batterici resistenti.

La marbofloxacina non è attiva contro gli anaerobi. La resistenza ai fluorochinoloni avviene con tre meccanismi di mutazione cromosomica: diminuzione della permeabilità della parete batterica, espressione della pompa di efflusso o mutazione di enzimi responsabili per il legame molecolare.

Clotrimazolo è un agente anti-fungino che appartiene alla famiglia degli imidazoli; agisce provocando cambiamenti nella permeabilità della membrana, consentendo ai composti intracellulari di fuoriuscire dalla cellula ed inibendo la sintesi cellulare molecolare. Esso presenta un ampio spettro di attività e ha come target, in particolare, *Malassezia pachydermatis*;

Desametasone acetato è un glucocorticoide sintetico che possiede attività anti-infiammatoria e anti-prurito.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica nei cani al dosaggio terapeutico hanno dimostrato che: il picco delle concentrazioni plasmatiche per la marboflossacina è 0.06 µg/ml il 14° giorno di trattamento.

La marboflossacina si lega debolmente alle proteine plasmatiche (<10 % nei cani) e viene eliminata lentamente, principalmente nella forma attiva, prevalentemente nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3). L'assorbimento del clotrimazolo è estremamente scarso (concentrazione plasmatica <0.04 µg/ml). La concentrazione plasmatica del desametasone acetato raggiunge 1.25 ng/ml il 14° giorno di trattamento. Il riassorbimento di desametasone non è aumentato dal processo infiammatorio indotto dall'otite.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trogliceridi a catena media
Gallato di propile (E310)
Sorbitan oleato
Silice idrofobica colloidale

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Tenere il contenitore nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Una scatola contenente un flacone da 10 ml in LDPE con un contagocce in LDPE ed un tappo a vite in HDPE, e un contagocce in elastomero termoplastico con tappo.
Una scatola contenente un flacone da 20 ml in LDPE con un contagocce in LDPE ed un tappo in HDPE, e 2 contagocce in elastomero termoplastico con tappo.
Una scatola contenente un flacone da 30 ml in LDPE con un contagocce in LDPE ed un tappo in HDPE, e 3 contagocce in elastomero termoplastico con tappo.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con un flacone da 10 ml	AIC n. 104990015
Scatola con un flacone da 20 ml	AIC n. 104990027
Scatola con un flacone da 30 ml	AIC n. 104990039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
14/04/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

OTOXOLAN gocce auricolari, sospensione per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OTOXOLAN gocce auricolari, sospensione per cani

Marbofloxacin/Clotrimazolo/Desametasone acetato

3. INDICAZIONE DEL(D)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazolo	10,0 mg
Desametasone acetato	1,0 mg
(pari a Desametasone 0.9 mg)	

Eccipienti:

Gallato di propile (E310)	1,0 mg
---------------------------	--------

Sospensione viscosa, opalescente, di colore giallastro

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento per l'otite esterna di origine rispettivamente sia batterica che fungina dovuta a batteri sensibili alla marbofloxacin, e funghi specialmente *Malassezia pachydermatis* sensibili al clotrimazolo.

Il prodotto deve essere utilizzato in base a test di sensibilità.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani affetti da perforazione della membrana timpanica.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, ad altri agenti antifungini azolici o ad altri fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a cagne gravide o in allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono essere osservate consuete reazioni avverse associate con i medicinali corticosteroidi (cambi nei parametri biochimici ed ematologici, come un aumento della fosfatasi alcalina, e della aminotransferasi, neutrofilia limitata).

In rare occasioni, l'uso di questa combinazione può essere associata a sordità, soprattutto nei cani anziani, e per lo più di natura transitoria.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso auricolare.

Agitare bene per 30 secondi prima dell'uso e premere delicatamente per riempire il contagocce con il prodotto.

Applicare 10 gocce nell'orecchio una volta al giorno per 7 - 14 giorni.

Dopo 7 giorni di trattamento, deve essere valutato il consiglio del medico veterinario per la necessità di estendere il trattamento ad un'altra settimana.

Una goccia di preparazione contiene 71 µg di marbofloxacin, 237 µg clotrimazolo e 23,7 µg di desametasone acetato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il condotto uditivo esterno deve essere meticolosamente pulito e asciugato prima del trattamento. Dopo l'applicazione, la base dell'orecchio può essere massaggiata brevemente e delicatamente per consentire alla preparazione di penetrare nella parte inferiore del condotto uditivo. Quando il prodotto è destinato all'uso in diversi cani, utilizzare un contagocce per cane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere il contenitore nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola dopo {SCAD/EXP}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzando la validità in uso specificata in questo foglio illustrativo, deve essere determinata la data in cui la rimanenza del prodotto del contenitore deve essere eliminata. La data di eliminazione deve essere riportata nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Otiti batteriche e fungine sono spesso di natura secondaria. La causa di fondo deve essere identificata e trattata.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua.

Quando il medicinale veterinario viene utilizzato devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali e locali sugli antimicrobici.

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può determinare l'induzione di resistenza in una popolazione batterica.

E' prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o che si prevede rispondano scarsamente, ad altre classi di antibiotici.

Prima del trattamento con il medicinale veterinario, deve essere verificata l'integrità della membrana timpanica.

L'uso topico prolungato ed intensivo di preparazioni a base di corticosteroidi è noto per innescare effetti locali e sistemici, incluse la soppressione della funzione surrenale, l'assottigliamento dell'epidermide e la guarigione ritardata delle ferite.

I medicinali appartenenti alla classe dei chinoloni è stata associata all'erosione della cartilagine delle articolazioni portanti e altre forme di artropatia in animali in accrescimento appartenenti a varie specie. Non è raccomandato l'uso del medicinale in animali giovani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare accuratamente le mani dopo l'applicazione del prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi. Se spruzzato negli occhi, risciacquare con grande quantità di acqua pulita.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, consultare un medico e mostrargli il foglio illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) a (fluoro)chinoloni, (cortico)steroidi e antimicotici e ad altri eccipienti del medicinale devono fare attenzione per evitare il contatto con il prodotto durante la somministrazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Le variazioni dei parametri biochimici ed ematologici (come ad esempio aumento della fosfatasi alcalina, e della aminotransferasi, neutrofilia limitata, eosinopenia, linfopenia) sono stati osservati con tre volte il dosaggio raccomandato; tali variazioni non sono gravi e scompariranno una volta che il trattamento viene interrotto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 flacone da 10 ml e 1 contagocce

Scatola contenente 1 flacone da 20 ml e 2 contagocce

Scatola contenente 1 flacone da 30 ml e 3 contagocce
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OTOXOLAN gocce auricolari, sospensione per cani

Marbofloxacina/Clotrimazolo/Desametasone acetato
Marbofloxacinum/Clotrimazolum/Dexamethasoni acetat

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Marbofloxacina	3,0 mg
Clotrimazolo	10,0 mg
Desametasone acetato (pari a Desametasone 0,9 mg)	1,0 mg

Eccipienti:

Gallato di propile (E310)	1,0 mg
---------------------------	--------

3. FORMA FARMACEUTICA

gocce auricolari, sospensione

4. CONFEZIONI

10 ml
20 ml
30 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso auricolare.

Agitare bene prima dell'uso.

Spazio per posologia:

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità del medicinale veterinario dopo prima apertura: 3 mesi

Dopo apertura usare entro....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Tenere il contenitore nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Rappresentante locale per l’Italia
Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.104990015
A.I.C. n.104990027
A.I.C. n.104990039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Codice a lettura ottica
(DM de 17/12/2007)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OTOXOLAN gocce auricolari, sospensione per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Marbofloxacin 3 mg, Clotrimazole 10 mg, Dexamethasone acetate 1 mg/ml
3 mg marbofloxacinum, 10 mg clotrimazolium, 1 mg dexamethasoni acetat/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
20 ml
30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

