

17. december 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Otoxolan, øredråber, suspension

0. D.SP.NR.
30148

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Otoxolan

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml suspension indeholder:

Aktive stoffer:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethasonacetat	1,0 mg
(svarende til dexamethason	0,9 mg)

Hjælpestoffer

Propylgallat (E310)	1,0 mg
---------------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Øredråber, suspension
Gullig, opaliserende, viskøs suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Til hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af otitis externa af både bakteriel og svampe oprindelse, der er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for marbofloxacin og af svampe, specielt *Malassezia pachydermatis*, der er følsomme over for clotrimazol.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hunde med perforeret trommehinde.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, andre azol-antimykotika, andre fluorquinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr i tilfælde af kendt resistens af kausative midler over for marbofloxacin og/eller clotrimazol.

Se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Betændelse i øregangen forårsaget af bakterier og svampe er ofte sekundær af natur. Den underliggende årsag bør identificeres og behandles.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Inden behandlingen med produktet skal det verificeres, at trommehinden er ubeskadiget.

Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterier og/eller svampe isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regional) epidemiologisk information om følsomheden af målpatogenerne.

Der bør tages hensyn til officielle og lokale antimikrobielle krav ved anvendelse af dette veterinære lægemiddel.

Ensidig brug af en enkelt klasse antibiotika kan føre til resistens i en bakteriel population.

Brugen af fluorquinoloner bør reserveres til behandling af de kliniske tilfælde, der har responderet dårligt eller kan forventes at ville respondere dårligt på anden antibiotikabehandling.

Quinoloner er blevet associeret med bruskerosioner i vægtbærende led og andre former for arthropatier i umodne dyr af forskellige arter. Anvendelsen af produktet hos unge dyr kan ikke anbefales.

Langvarig og intensiv brug af topikale kortikosteroider er kendt for at udløse lokale og systemiske effekter, inklusive nedsat binyrefunktion, atrofi af epidermis og forlænget helingstid.

Undgå kontakt med dyrets øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt skylles øjnene grundigt med vand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for (fluor)quinoloner, (kortiko)steroider eller antimykotika og andre indholdsstoffer i produktet bør undgå kontakt med produktet under anvendelsen.

Undgå at produktet kommer i kontakt med huden eller øjnene. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene skylles området med rigelige mængder vand.

Udvis forsigtighed for at undgå at produktet indtages. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Almindelige bivirkninger, forbundet med kortikosteroider, kan forekomme (forandring af biokemiske og hæmatologiske parametre, så som forøgelse af alkalisk phosphatase og aminotransferase, desuden begrænset neutrofili).

I sjældne tilfælde kan anvendelsen af denne kombination være forbundet med døvhed, især hos ældre hunde. Døvhed er oftest forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i øret.

Applicér 10 dråber i øret én gang daglig i 7 til 14 dage.

Efter 7 dages behandling, bør dyrlægen vurdere nødvendigheden af at forlænge behandlingen i yderligere en uge.

En dråbe af produktet indeholder 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol og 23,7 µg dexamethasonacetat.

Den ydre ørekanal skal renses grundigt og tørres før behandling.

Ryst grundigt i 30 sekunder inden brug og tryk forsigtigt for at fylde pipettespidsen med lægemidlet. Efter applikationen masseres ørets basis kortvarigt og forsigtigt for at fremme lægemidlets penetration til den nedre del af ørekanalen.

Når produktet skal anvendes til flere hunde, bruges én pipettespids pr. hund.

4.10 Overdosering

Der ses ændringer af de biokemiske og hæmatologiske parametre (så som en forøgelse af alkalisk fosfatase, aminotransferase, begrænset neutrofili, eosinopeni, lymfopeni) ved 3 gange den anbefalede dosis. Sådanne forandringer er ikke alvorlige og vil normaliseres, når behandlingen er afsluttet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ortologica, corticosteroider og antiinfectiva i kombination, dexamethason og antiinfectiva..

ATCvet-kode: QS 02 CA 06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Præparatet kombinerer de tre aktive stoffer, marbofloxacin, clotrimazol og dexamethason.

Marbofloxacin, et syntetisk bakteriedræbende middel, der tilhører fluorquinolon-familien og virker ved at hæmme DNA-gyrasen. Det har et bredt virkeområde mod Gram-positive bakterier (f.eks. *Staphylococcus intermedius*) og Gram-negative bakterier (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*). I den Europæiske litteratur er følsomhedsdata (MIC₅₀-værdier) for hunde og katte otitis patogener præsenteret:

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

Breakpoints for følsomhed er vurderet til <1 µg/ml for sensitive, 2 µg/ml for intermediære og >4 µg/ml for resistente bakteriestammer.

Marbofloxacin er ikke aktivt mod anaerobes. Resistens over for fluorquinoloner opstår ved kromosomal mutation via tre mekanismer: Mindsket permeabilitet i bakteriens cellevæg, aktivering af effluxpumpe eller mutation af enzymer der er ansvarlige for molekylets receptorbinding.

Clotrimazol, er et antimykotisk middel af imidazol-familien, som fremkalder forandringer i cellemembranens permeabilitet, hvilket medfører svind af intracellulære forbindelser og dermed hæmning af cellernes molekylsyntese. Dets virkeområde er meget bredt og hovedsageligt rettet mod *Malassezia pachydermatis*.

Dexamethasonacetat er et syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk og kløestillende aktivitet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetiske studier i hunde ved terapeutisk dosis har vist at:

Marbofloxacins maksimale plasmakoncentrationer er 0,06 µg/ml på den 14. dag i behandlingen.

Marbofloxacin bindes svagt til plasmaproteiner (<10 % hos hunde) og udskilles langsomt, hovedsageligt i dens aktive form med 2/3 i urinen og 1/3 i afføringen. Clotrimazol absorberes meget dårligt (plasmakoncentration <0,04 µg/ml).

Dexamethasonacetats plasmakoncentration er 1,25 ng/ml på den 14. dag i behandlingen. Dexamethasons resorption øges ikke ved den inflammatoriske proces forårsaget af otitis.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Triglycerider, middelkædelængde
Propylgallat (E310)
Sorbitanoleat
Silica, kolloid vandfri

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevar flasken i den ydre emballage for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Æske med 1 × 10 ml LDPE-flaske med en LDPE-spids og HDPE-skrueprop, og én termoplastisk elastomerspids med hætte.

Æske med 1 × 20 ml LDPE-flaske med en LDPE-spids og HDPE-skrueprop, og 2 termoplastiske elastomerspidser med hætter.

Æske med 1 × 30 ml LDPE-flaske med en LDPE-spids og HDPE-skrueprop, og 3 termoplastiske elastomerspidser med hætter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

KRKA Sverige AB
Göta Ark 175
118 72 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

57253

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. november 2016

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
17. december 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B