

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Otoxolan krople do uszu, zawiesina dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

Marbofloksacyna	3,0 mg
Klotrymazol	10,0 mg
Deksametazonu octan	1,0 mg (co odpowiada 0,9 mg deksametazonu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Propylu galusan (E310)	1,0 mg
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	
Sorbitanu oleinian	
Krzemionka hydrofobowa koloidalna	

Żółta, opalizująca, lepka zawiesina

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego wywołanego przez bakterie wrażliwe na marbofloksacynę oraz grzyby wrażliwe na klotrymazol, w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać psom z uszkodzoną błoną bębenkową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na inne azole przeciwgrzybiczne i na inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt, u których znana jest odporność czynników chorobotwórczych na marbofloksacynę i (lub) klotrymazol.

Patrz punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Grzybicze i bakteryjne zapalenie kanału słuchowego często ma charakter wtórny. Należy zdiagnozować i leczyć pierwotną przyczynę choroby.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy zbadać integralność błony bębenkowej. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii i (lub) grzybów wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne) informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości docelowych patogenów.

W czasie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego powinny być brane pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Częste stosowanie jednej grupy antybiotyków może prowadzić do powstawania lekooporności bakterii.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały, lub wobec których oczekiwana jest słaba odpowiedź na leczenie antybiotykami należącymi do innej grupy.

Weterynaryjne produkty lecznicze z grupy chinolonów mogą powodować zmiany zwyrodnieniowe chrząstki w stawach podporowych, lub inne formy artropatii u niedojrzałych osobników różnych gatunków. Z tego względu stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u młodych zwierząt nie jest zalecane.

Częste i długotrwałe stosowanie miejscowe kortykosteroidów może wywołać reakcje ogólne i miejscowe w postaci osłabienia funkcji nadnerczy, zmniejszenia grubości naskórka i opóźnienia gojenia ran.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Po dostaniu się do oka, należy przemyć je obficie wodą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na (fluoro)chinolony, (kortyko)steroidy lub leki przeciwgrzybicze i inne składniki weterynaryjnego produktu leczniczego powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym podczas jego podawania.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą, należy przemyć obficie wodą. W przypadku dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oka, należy przepłukać je obficie wodą.

Należy uważać, aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy umyć ręce po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia słuchu ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych (np. podwyższony poziom fosfatazy alkalicznej (ALP) w surowicy, podwyższony poziom aminotransferazy alaninowej (ALT)/podwyższony poziom aminotransferazy asparaginianowej (AST), neutrofilia) ²

¹ Głównie u starszych psów i zwykle o charakterze przemijającym.

² Związane ze stosowaniem glikokortykosteroidów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do ucha.

Podawać 10 kropli głęboko do przewodu zewnętrznego ucha raz dziennie przez 7 do 14 dni. Po 7 dniach leczenia lekarz weterynarii powinien ocenić, czy leczenie należy przedłużyć o kolejny tydzień.

Jedna kropla produktu zawiera 71 µg marbofloksacyny, 237 µg klotrymazolu i 23,7 µg deksametazonu octanu.

Zewnętrzny przewód słuchowy powinien być starannie oczyszczony i wysuszony przed podaniem leku.

Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć opakowaniem przez 30 sekund i delikatnie wycisnąć wypełniając kropłomierz weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po podaniu podstawę ucha należy delikatnie i dokładnie wymasować, aby dobrze rozprowadzić produkt i ułatwić jego wchłonięcie w dalszych partiach przewodu słuchowego.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy ma być stosowany u kilku psów, należy używać osobnego kropłomierza dla każdego psa.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawki trzykrotnie większej od zalecanej obserwuje się zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi (takich jak wzrost aktywności fosfatazy zasadowej i aminotransferazy, ograniczona neutrofilia, eozynofilia i limfopenia); zmiany te nie stanowią bezpośredniego zagrożenia dla życia i ustępują po odstawieniu leku.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS02CA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera trzy substancje czynne: marbofloksacynę, klotrymazol i deksametazon.

Marbofloksacyna, syntetyczny antybiotyk bakteriobójczy, należący do rodziny fluorochinolonów, działa poprzez hamowanie gyrazy DNA. Wykazuje szerokie spektrum działania na bakterie Gram-dodatnie (np. *Staphylococcus intermedius*) oraz przeciwko organizmom Gram-ujemnym (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*). W europejskich danych literaturowych podatność (wartości MIC₅₀) psów i kotów na patogeny wywołujące zapalenie ucha środkowego przedstawia się następująco:

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

Stężenie graniczne zostało określone, jako ≤ 1 µg/ml dla wrażliwych, 2 µg/ml dla średnio wrażliwych i ≥ 4 µg/ml dla szczepów bakteryjnych opornych.

Marbofloksacyna nie jest aktywna wobec bakterii beztlenowych. Oporność na fluorochinolony powstaje w wyniku mutacji chromosomalnych na trzy różne sposoby: zmniejszenie przepuszczalności ściany komórkowej bakterii, działanie pompy effluksowej lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząstek.

Klotrymazol, lek przeciwgrzybiczy należący do imidazoli, powoduje zmiany w przepuszczalności błony komórkowej, przez co składniki wewnątrzkomórkowe wyciekają z komórki, co w efekcie hamuje biosyntezę. Wykazuje szerokie spektrum działania, zwłaszcza na *Malassezia pachydermatis*.

Deksametazonu octan, syntetyczny glikokortykosteroid wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne wykazały, że u psów leczonych dawką terapeutyczną: szczyt stężenia marbofloksacyny w osoczu na poziomie 0,06 µg/ml jest osiągany w 14. dniu leczenia. Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (<10% u psów) i jest powoli wydalana, głównie w postaci aktywnej, 2/3 z moczem, a 1/3 z kałem. Wchłanianie klotrymazolu jest znikome (stężenie w osoczu <0,04 µg/ml).

Deksametazonu octan osiąga stężenie 1,25 ng/ml w 14. dniu leczenia.

Stan zapalny ucha nie zwiększa resorpcji deksametazonu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki o pojemności 10 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz dodatkowym kroplomierzem i wieczkiem z TPE, w tekturowym pudełku .

Butelki o pojemności 20 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz dwoma kroplomierzami z wieczkami z TPE, w tekturowym pudełku.

Butelki o pojemności 30 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz trzema dodatkowymi kroplomierzami z wieczkami z TPE, w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2639/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.03.2017 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).