

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Otoxolan krople do uszu, zawiesina dla psów

2. Skład

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:

Propylu galusan (E 310)	1,0 mg
-------------------------	--------

Żółta, opalizująca, lepka zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 6 (Cięża i laktacja).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

7. 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) (podwyższony poziom enzymów wątrobowych), neutrofilia (zwiększona liczba neutrofili)) 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: + 48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do ucha.

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

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 klotrymazonu i 23,7 µg deksametazonu octanu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zewnętrzny przewód słuchowy powinien być starannie oczyszczony i wysuszony przed podaniem leku. 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 kropplomierza dla każdego psa.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w ulotce informacyjnej określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2639/17

Pudełko zawierające 1 x 10 ml z 1 kroplomierzem.

Pudełko zawierające 1 x 20 ml z 2 kroplomierzami.

Pudełko zawierające 1 x 30 ml z 3 kroplomierzami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.