

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Marbotis 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml krople do uszu, zawiesina dla psów

Otisan 3mg/ml + 10mg/ml + 1mg/ml ear drops, suspension for dogs [ES, BG, CZ, EL, RO, LT, PT, SK, HR]

Marbotis 3mg/ml + 10mg/ml + 1mg/ml ear drops, suspension for dogs [BE, GB, IE, IT, NL, UK (NI)]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml 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
Sorbitanu oleinian	
Krzemionka hydrofobowa koloidalna	
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	

Jednorodna, oleista zawiesina o barwie od beżowej do żółtej.

3. DANE KLINICZNE**3.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego pochodzenia bakteryjnego i grzybiczego – odpowiednio wywołanego przez bakterie wrażliwe na marbofloksacynę oraz grzyby (*Malassezia pachydermatis* wrażliwe na klotrymazol).

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać psom z perforacją błony bębenkowej.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać sukom w okresie ciąży i laktacji.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na danych epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwdrobnoustrojowych.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy zbadać integralność błony bębenkowej. Zewnętrzny przewód słuchowy powinien być dokładnie oczyszczony i wysuszony przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych z grupy chinolonów może mieć związek z uszkodzeniem chrząstki stawów podporowych i innymi formami artropatii u niedojrzałych zwierząt różnych gatunków. Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u młodych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na marbofloksacynę, deksametazon lub klotrymazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym kontakcie, należy przemyć narażone miejsce dokładnie wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, lub gdy objawy podrażnienia oka lub/i skóry będą się utrzymywać należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) i aminotransferazy w surowicy* Neutrofilia (ograniczona)* Zaburzenia nadnerczy (zahamowanie działania)** Ścieńczenie skóry** Opóźnione gojenie (ran)**
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Głuchota***

* Mogą wystąpić typowe zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów takie jak zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych.

** Długotrwałe i intensywne stosowanie miejscowych kortykosteroidów wywołuje lokalne i ogólnoustrojowe symptomy.

*** Głównie u starszych psów i przeważnie ma charakter przemijający.

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 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.

Przed zastosowaniem należy dobrze potrząsnąć i delikatnie ścisnąć w celu napełnienia kroplomierza weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podawać 10 kropli raz dziennie do ucha przez 7 do 14 dni.

Po 7 dniach leczenia lekarz weterynarii powinien ocenić konieczność wydłużenia leczenia o kolejny tydzień.

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

Po podaniu można krótko i delikatnie masować podstawę ucha, aby ułatwić penetrację produktu do dolnych części przewodu słuchowego.

Przed zastosowaniem zewnętrzny przewód słuchowy powinien być dokładnie oczyszczony i wysuszony.

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

Zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych (takie jak podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej, aminotransferazy, ograniczona neutrofilia, eozynopenia, limfopenia) występują przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki; takie zmiany nie są poważne i ustępują po zaprzestaniu leczenia.

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 łączy trzy substancje czynne:

- marbofloksacynę, syntetyczny środek bakteriobójczy, należący do rodziny fluorochinolonów, działa poprzez hamowanie gyrazy DNA. Wykazuje szerokie spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-

dodatnim (np. *Staphylococcus intermedius*) oraz organizmom Gram-ujemnym (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*).

- klotrymazol, środek przeciwgrzybiczy należący do rodziny imidazoli, które działają poprzez wywołanie zmian w przepuszczalności błony komórkowej, umożliwiając wyciek związków wewnątrzkomórkowych z komórki i w efekcie hamując komórkową syntezę molekularną. Wykazuje szerokie spektrum działania i jest ukierunkowany w szczególności na *Malassezia pachydermatis*.
- deksametazonu octan, syntetyczny glukokortykoid wykazujący działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne u psów przy stosowaniu dawki terapeutycznej wykazały:

szczyt stężenia marbofloksacyny w osoczu na poziomie 0,06 µg/ml w 14 dniu leczenia.

Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (<10% u psów) i jest powoli wydalana, głównie w formie aktywnej, 2/3 z moczem, a 1/3 z kałem. Wchłanianie klotrymazolu jest znikome (stężenie w osoczu <0.04 µg/ml).

Stężenie w osoczu deksametazonu octanu osiąga 1,25 ng/ml w 14 dniu leczenia. Stan zapalny wywołany zapaleniem ucha nie zwiększa resorpcji deksametazonu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z LDPE z białym aplikatorem (wkraplaczem) z LDPE, zamykana białym wieczkiem z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 15 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 25 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o. o.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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>).