

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Otoxolan – ear drops, suspension for dogs
Отоксолан - капки за уво, суспензија за кучиња

фармацевтска форма
капки за уво, суспензија за кучиња

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
марбофлораксин/клотримазол/дексаметазон ацетат

1.Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

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

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

1 ml суспензија содржи:

Активни супстанции:

Марбофлораксин	3,0 mg
Клотримазол	10,0 mg
Дексаметазон ацетат	1,0 mg

(еквивалентно на Дексаметазон 0,9 mg)

Експципиенси:

Пропил галат (Е310)	1,0 mg
---------------------	--------

средно врзани триглицериди
сорбитан олеат
колоидна анхидрозна силика

Опалесцентна, жолтеникава, вискозна суспензија.

3. Терапевтски индикации

Лекување на воспаление на надворешното уво од бактериско и габично потекло, односно како резултат на бактерии осетливи на марбофлораксин, и габички особено *Malassezia pachydermatis* осетливи на клотримазол.

Лекот треба да се користи врз основа на тестирање на осетливоста.

4. Контраиндикации

Да не се користи кај кучиња кои имаат перфорација на тимпаничната мембрана.

Да не се користи во случаи на хиперсензитивност на активните супстанции, на други азолни антифунгални лекови, или на било кои други флуорокинолони, или на некоја од помошните супстанции.

Да не се користи кај gravidни кучки или кај кучки кои дојат.

5. Несакани дејства

Вообичаените несакани дејства поврзани со кортикостероидните лекови што можат да се забележат се следни: промени на биохемиските и хематолошките параметри, како што се зголемување на нивоата на алкална фосфатаза и на аминокотрансфераза и некои случаи на ограничена неутрофилија.

Во ретки случаи, употребата на оваа комбинација може да биде поврзана со појава на глупост, главно кај постарите кучиња и најчесто од минлив карактер.

Доколку забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кучиња

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Дозирање и начин на употреба:

За употреба во уво.

Протресете добро во рок од 30 секунди пред употребата и нежно притиснете за да се наполни капалката со лекот.

Ставете десет капки во увото еднаш дневно во период од 7 до 14 дена.

По 7 дена од терапијата, доктор по ветеринарна медицина треба да ја процени потребата за продолжување на терапијата за уште една недела.

Една капка суспензија содржи 71 µg марбофлораксин, 237 µg клотримазол и 23,7 µg дексаметазон ацетат.

Препорака за правилна употреба

Надворешното уво треба да биде внимателно исчистено и исушено пред третманот.

По нанесувањето, основата на увото може кратко и нежно да се масира за да се овозможи суспензијата да навлезе во долниот дел на ушниот канал.

Кога лекот е наменет за употреба кај неколку кучиња, користете различна капалка за секое куче.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Чувајте ги шишенцата во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 24 месеци.

Рок на употреба по прво отворање на контактното пакување: 3 месеци

Не го користете овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е наведен на етикетите и пакувањето {EXP}.

Кога производителот ќе се отвори за прв пат, преку користење на рокот на употреба кој е наведен на ова упатство за употреба, треба да се одреди датумот на кој треба да се отстрани преостанатиот лек во садот. Овој датум на отстранување треба да биде напишан во предвидениот простор на етикетата.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост за секој таргет вид:

Бактериското и габичното воспаление на надворешното уво често е предизвикано од некоја друга причина. Основната причина треба да се идентификува и да се лекува.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Избегнувајте контакт со очите на животните. Во случај на случаен контакт, очите исплакнете ги темелно со вода.

Службените и локалните антимикробни препораки треба да бидат земени во предвид при користењето на овој ветеринарно-медицински препарат.

Потпирањето само на една класа на антибиотици може да резултира со поттикнување на отпорност кај бактериската популација.

Разумно е флуорокинолоните да се остават за терапија на клинички состојби кои одговориле лошо, или се очекува да одговорот лошо, на други класи на антибиотици.

Пред терапија со лекот, мора да биде потврдено дека интегритетот на тимпаничната мембрана не е нарушен.

Продолжената и интензивна употреба на кортикостероидни препарати за надворешна употреба познато е дека предизвикува локални и системски дејства, вклучувајќи супресија на адреналната функција, истенчување на епидермот и одложено заздравувањето на раните.

Кинолонската класа на лекови е поврзана со појава на ерозии на 'рскавицата на на носечките зглобовите и со други форми на артропатија кај млади животни од различни видови. Употребата на лекот кај млади животни не се препорачува.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

По употреба темелно измијте ги рацете.

Избегнувајте контакт со очите. Ако препаратот случајно дојде во допир со очите, тие треба да бидат темелно измиени со големи количина на чиста вода.

Ако иритацијата на кожата или очите продолжи, или при случајно голтање на лекот, веднаш побарајте помош од лекар и покажете му го внатрешното упатство или пакувањето.

Луѓето со позната хиперсензитивност (алергија) на (флуоро)кинолони, (кортико) стероиди или антифунгални лекови и на помошните супстанции на лекот треба да избегнуваат контакт со производот за време на администрацијата.

Предозирање (симптоми, итни постапки, антидот)

При дози три пати повисоки од препорачаната доза биле забележани промени на биохемиските и хематолошките параметри (како што се зголемување на нивото на алкална фосфатаза, аминотрансфераза, некои случаи на ограничена неутрофилија, еозинопенија, лимфопенија). Таквите промени не се сериозни и ќе се повлечат по запирањето на третманот.

Инкомпатибиности:

Не е применливо.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Препаратот е комбинација од три активни супстанции, марбофлоксацин, клотримазол и дексаметазон.

Марбофлоксацин е синтетички бактерициден лек кој и припаѓа на групата на флуорокинолони, и делува преку инхибиција на ДНК гираза. Тој поседува широк спектар на дејство против Грам-позитивните бактерии (на пример, *Staphylococcus intermedius*) и против Грам-негативните организми (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* и *Proteus mirabilis*). Дадени се податоците од европската литература за осетливоста (MIC50 вредности) за патогените на отитисот кај кучиња и маки:

Микроорганизам	MIC50 (µg/ml)
Ps. aeruginosa	0,5
S. (pseudo)intermedius	0,25
S. aureus	0,25

Граничните вредности на осетливост се определени како ≤ 1 µg/ml за осетливи, 2 µg/ml за делумно осетливи и ≥ 4 µg/ml за резистентни соеви на бактерии.

Марбофлоксацин не е активен против анаеробните бактерии. Отпорноста на флуорокинолоните се појавува преку хромозомска мутација, по пат на три механизми: намалување на пропустливоста на бактерискиот сид, појава на ефлуксна пумпа или мутација на ензимите одговорни за врзувањето на молекулите.

Клотримазол е анти-габичен лек кој и припаѓа на групата на имидазоли и делува на тој начин што предизвикува промени во пропустливоста на мембраната, дозволувајќи им на интрацелуларните соединенија да излезат од клетката и на тој начин ја инхибира клеточната молекуларна синтеза. Тој поседува широк спектар на дејство и е особено наменет против *Malassezia pachydermatis*; Дексаметазон ацетат е синтетички гликокортикоид кој поседува против-воспалително и против-пруритично дејство.

12.2 Фармакокинетика

Фармакокинетските студии кај кучиња со употреба на терапевтска доза покажаа дека: Марбофлоксацин достигнува највисоки плазматски концентрации од 0,06 µg/ml на 14-тиот ден од терапијата.

Марбофлоксацин слабо се врзува за плазматските протеини (<10% кај кучиња) и се елиминира полека, главно во активната форма, и претежно во урината (2/3) и во фецесот (1/3). Апсорпцијата на клотримазол е исклучително ниска (концентрација во плазмата <0,04 µg/ml).

Плазматската концентрација на дексаметазон ацетат достигнува 1,25 ng/ml на 14-тиот ден од третманот.

Ресорпцијата на дексаметазон не се зголемува од страна на воспалителните процеси предизвикани од отитис.

13. Пакување

Пакување со 1 x 10 ml и 1 капалка.

Пакување со 1 x 20 ml и 2 капалки.

Пакување со 1 x 30 ml и 3 капалки.

Сите големини на пакувањето може да не бидат достапни.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека со рецепт.

15. АТС вет код

QS02CA06– Кортикостероиди (дексаметазон) и антиинфективни препарати вокомбинација.

16. AXB број

1300 прва

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

Бр. 16-3108

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

21.01.2019