

NAVODILO ZA UPORABO
Otoxolan kapljice za uho, suspenzija za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Otoxolan kapljice za uho, suspenzija za pse
marbofloksacin/klotrimazol/deksametazonacetat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak ml suspenzije vsebuje:

Učinkovine:

marbofloksacin	3,0 mg
klotrimazol	10,0 mg
deksametazonacetat	1,0 mg
(kar ustreza	0,9 mg deksametazona)

Pomožne snovi:

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

Bledo rumena, opalescentna, viskozna suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje vnetja zunanega sluhovoda, ki ga povzročajo bakterije ali glivice, občutljive na marbofloksacin, ter glivice, zlasti *Malassezia pachydermatis*, občutljive na klotrimazol.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih, ki imajo perforacijo bobniča.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovine, na druge azolne protiglivične učinkovine ali na kateri koli drugi fluorokinolon ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru poznane rezistence povzročiteljev proti marbofloksacinu in/ali klotrimazolu. Glejte poglavje 12 (Brejost in laktacija).

6. NEŽELENI UČINKI

Pojavijo se lahko običajni neželeni učinki, povezani z uporabo kortikosteroidov (spremembe biokemičnih in hematoloških parametrov, kot na primer porast alkalne fosfataze in aminotransferaze ter delna nevtrofilija).

V redkih primerih lahko uporaba te kombinacije učinkovin, zlasti pri starejših psih, povzroči gluhost, ki je večinoma prehodne narave.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Avrikularna uporaba.

Pred uporabo dobro stresajte 30 sekund in nato nežno stisnite, da napolnite kapalko z zdravilom.

Kapnite 10 kapljic v uho enkrat dnevno. To ponavljajte 7 do 14 dni.

Po 7 dneh zdravljenja je potreben pregled pri veterinarju, da oceni, ali je treba zdravljenje podaljšati še za en teden.

Ena kapljica suspenzije vsebuje 71 µg marbofloksacina, 237 µg klotrimazola in 23,7 µg deksametazonacetata.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zunanji sluhovod je treba pred dajanjem zdravila skrbno očistiti in osušiti.

Po dajanju je treba bazo uhlja nežno masirati, da zdravilo prodre globlje v sluhovod.

Če uporabljate zdravilo za več psov, uporabite za vsakega psa svojo kapalko.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Plastenke shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na plastenki in škatli po "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Pri prvem odpiranju vsebnika je treba ob upoštevanju roka uporabnosti zdravila po prvem odpiranju, navedenega v tem navodilu za uporabo, izračunati datum, po katerem je treba preostanek zdravila zavreči. Rok uporabnosti po prvem odpiranju je treba zapisati na za to predvideno mesto na nalepki.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Bakterijsko in glivično vnetje ušesa je običajno sekundarna okužba. Ugotoviti in zdraviti je treba osnovni vzrok bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pred dajanjem zdravila je treba preveriti, da bobnič ni poškodovan.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Preveliko zanašanje na le en razred antibiotikov lahko v populaciji bakterij povzroči rezistenco.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Kinolone povezujejo z erozijo hrustanca v sklepih, ki nosijo maso telesa, in drugimi artropatijami pri še neodraslih živalih (mladičih) različnih vrst. Uporaba zdravila pri mladih živalih ni priporočljiva.

Dolgotrajna in intenzivna uporaba lokalnih kortikosteroidov lahko povzroči lokalne in sistemske stranske učinke, kot so supresija delovanja nadledvične žleze ter tanjšanje epidermisa in počasnejše celjenje ran.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi živali. Če pride zdravilo v oči, oči temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na (fluoro)kinolone, (kortiko)steroidne ali protiglivične učinkovine ter druge snovi v zdravilu, naj se izogibajo stiku z zdravilom in zdravilo dajejo previdno.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. V primeru nenamernega razlitja po koži ali stiku z očmi je treba kožo, oziroma oči takoj sprati z veliko vode.

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega zaužitja. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi zdravila si operite roke.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brežosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri trikrat večjem odmerku od priporočenega so se pojavile spremembe v biokemičnih in hematoloških vrednostih (porast alkalne fosfataze, aminotransferaze, delna nevtrofilija, eozinofilija, limfopenija). Te spremembe nimajo resnih posledic in po prekinitvi zdravljenja izzvenijo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

9.12.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Škatla z eno 10 ml plastenko in 1 kapalko.

Škatla z eno 20 ml plastenko in 2 kapalkama.

Škatla z eno 30 ml plastenko in 3 kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.