

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Otoxolan
kapi za uho, suspenzija, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/555
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0438/001/A/007

1/16



Handwritten signature in blue ink.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otoxolan, kapi za uho, suspenzija, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL suspenzije sadrži:

Djelatne tvari:

Marbofloksacin	3,0 mg
Klotrimazol	10,0 mg
Deksametonacetat	1,0 mg (odgovara 0,9 mg deksametazona)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Propilgalat (E310)	1,0 mg
Trigliceridi, srednje duljine lanca	
Sorbitanoleat	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	

Blijedo žuta, opalescentna, viskozna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje upale vanjskog zvukovoda pasa uzrokovane bakterijama i gljivicama, posebice ako su bakterije osjetljive na marbofloksacin, a gljivice na klotrimazol (*Malassezia pachydermatis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati psima s oštećenjima bubnjača.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na druge antimikotike iz skupine azola, druge fluorokinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama u kojih je utvrđena rezistencija uzročnika na djelatne tvari marboflokasin i/ili klotrimazol.

Treba vidjeti odjeljak 3.7.

3.4 Posebna upozorenja

Upale uha uzrokovane bakterijama i gljivicama često su sekundarne naravi. Potrebno je utvrditi i liječiti osnovni uzrok.



DOBRENO

lipanj 2024.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba provjeriti da je bubnjić neoštećen. VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Dugotrajna primjena antibiotika iz iste skupine pogoduje nastanku bakterijske rezistencije.

Preporuča se fluorokinolone koristiti za slučajeve infekcija kod kojih je bio slab odgovor na primjenu drugih antimikrobnih VMP-a ili kad se od njihove primjene ne očekuje dovoljan uspjeh.

Primjena antibiotika iz skupine kinolona je povezana s oštećenjima zglobnih hrskavica u nosivih zglobova te drugim oblicima artropatije u mladih životinja. Ne preporučuje se primjena VMP-a mladim životinjama.

Dugotrajna i prekomjerna lokalna primjena kortikosteroida može potaknuti pojavu lokalnih i sustavnih nuspojava, uključujući supresiju nadbubrežne žlijezde, stanjenje epiderme i sporije cijeljenje rana.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, treba ih temeljito isprati čistom vodom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone, (kortiko)steroidne, antimikotike ili pomoćne tvari u VMP-u trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom i očima, treba ih isprati s velikom količinom vode.

Treba izbjegavati nehotično gutanje VMP-a. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Gluhoća ¹
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Promjene biokemijskih i hematoloških pokazatelja, kao što su porast alkalne fosfataze (ALP) i aminotransferaze (ALT, AST), te blaga neutrofilija ²

¹Većinom u starijih pasa i uglavnom je prolazna.

²Povezane s primjenom kortikosteroida.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

Otoxolan
kapi za uho, suspenzija, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/555
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0438/001/A/007

3/16



ODOBRENO

15. lipnja 2024.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za uho.

U bolesno uho treba primijeniti 10 kapi jednom dnevno, tijekom 7 - 14 uzastopnih dana. Nakon 7 dana, veterinar treba procijeniti je li potrebno nastaviti liječenje tijekom sljedećih 7 dana.

Jedna kap VMP-a sadrži 71 µg marbofloksacina, 237 µg klotrimazola i 23,7 µg deksametazonacetata.

Prije primjene VMP-a zvukovod treba temeljito očistiti i osušiti.

Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti oko 30 sekundi te bočicu pažljivo pritisnuti kako bi se kapaljka napunila VMP-om.

Nakon primjene VMP-a, bazu uške treba kratko i nježno promasirati kako bi VMP dospio u dublje dijelove zvukovoda.

Ako se VMP primjenjuje za liječenje više pasa, za svakog psa treba koristiti zasebnu kapaljku.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 3 puta veće od preporučene, uočene su promjene nekih biokemijskih i hematoloških parametara (porast alkalne fosfataze i aminotransferaza te blaga neutrofilija, eozinopenija i limfopenija). Navedene promjene nisu ozbiljne i nestanu nakon završetka liječenja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QS02CA06

4.2 Farmakodinamika

VMP sadrži tri djelatne tvari: marbofloksacin, klotrimazol i deksametazon.



DOBRENO

lipanj 2024.

Marbofloxacin je sintetska antimikrobna tvar iz skupine fluorokinolona koja u osjetljivim bakterijama koči aktivnost DNK-giraze. Ima široki spektar djelovanja, a djeluje protiv gram-pozitivnih (*Staphylococcus intermedius*) i gram-negativnih bakterija (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*).

Podatci iz Europske literature o osjetljivosti (MIK₅₀) uzročnika upale zvukovoda u pasa i mačaka su sljedeći:

Mikroorganizam	MIK ₅₀ (µg/mL)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Određene su sljedeće granične vrijednosti osjetljivosti bakterija ≤ 1 µg/mL za osjetljive bakterije, 2 µg/mL za umjereno osjetljive i ≥ 4 µg/mL za rezistentne bakterije.

Marbofloxacin nije djelotvoran protiv anaerobnih bakterija. Rezistencija na fluorokinolone posljedica je mutacija na kromosomima koje obuhvaćaju tri mehanizma: smanjenje propusnosti bakterijske stijenke, povećanu aktivnost efluks pumpe te mutacije enzima odgovornih za vezanje molekula fluorokinolona.

Klotrimazol je imidazotiazolski antimikotik koji utječe na propusnost stanične membrane gljivica, što omogućuje gubitak vitalnih spojeva te time inhibira sintezu molekula u stanici. Ima široki spektar djelovanja, a djeluje osobito protiv *Malassezia pachydermatis*.

Deksametazon je sintetski glukokortikoid, koji djeluje protuupalno i analgetski te istodobno smanjuje osjećaj svrbeža.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetičkim istraživanjima nakon primjene preporučene doze VMP-a u pasa utvrđeno je:

Marbofloxacin najveću koncentraciju u plazmi od 0,06 µg/mL postiže nakon 14 dana liječenja.

Marbofloxacin je slabo vezan na proteine plazme (< 10%) te se izlučuje sporo, najvećim dijelom u aktivnom obliku, mokraćom (2/3) i izmetom (1/3).

Klotrimazol se nakon primjene u zvukovod vrlo slabo resorbira (koncentracija u plazmi je < 0,04 µg/mL).

Deksametazonacetat postiže koncentraciju u plazmi 1,25 ng/mL 14. dana nakon primjene. Apsorpcija deksametazona se ne povećava kod upale zvukovoda.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kutija u kojoj je 1 x 10 mL LDPE bočica s LDPE kapaljkom i HDPE čepom na navoj, i termoplastičnom elastomernom kapaljkom s kapicom.

Kutija u kojoj je 1 x 20 mL LDPE bočica s LDPE kapaljkom i HDPE čepom na navoj, i 2 termoplastične elastomerne kapaljke s kapicom.

Kutija u kojoj je 1 x 30 mL LDPE bočica s LDPE kapaljkom i HDPE čepom na navoj, i 3 termoplastične elastomerne kapaljke s kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/16

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. siječnja 2022. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

26. lipnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

