

B. UPUTA 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

12/16



ODOBRENO

lipanj 2024.

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Otoxolan, kapi za uho, suspenzija, za pse

2. Sastav

Jedan mL suspenzije sadrži:

Djelatne tvari:

Marbofloxacin	3,0 mg
Klotrimazol	10,0 mg
Deksametazonacetat (odgovara 0,9 mg deksametazona)	1,0 mg

Pomoćne tvari:

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

Blijedo žuta, opalescentna, viskozna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Pas.



4. Indikacije za primjenu

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

5. 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 6. Graviditet i laktacija

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

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

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 (ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootološkim 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.

Graviditet i laktacija:

Ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Predoziranje:

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.

7. 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. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

www.farmakovigilancija.hr.

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

14/16



8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za uho.

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

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.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

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.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon "Exp". Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja spremnika, a koristeći rok valjanosti koji je naveden u uputi o VMP-u, treba odrediti datum do kojeg se sav neiskorišteni sadržaj VMP-a treba neškodljivo ukloniti.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

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



14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Veličine pakiranja:

Kutija u kojoj je 1 x 10 mL suspenzije i 1 kapaljka.

Kutija u kojoj je 1 x 20 mL suspenzije i 2 kapaljke.

Kutija u kojoj je 1 x 30 mL suspenzije i 3 kapaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

26. lipnja 2024. godine

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

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 101

E-mail: info.hr@krka.biz

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.



ODOBRENO

lipanj 2024.