

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otoxolan ausų lašai (suspensija) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

marbofloksacino	3 mg,
klotrimazolo	10 mg,
deksametazono acetato	1 mg
(atitinka deksametazono	0,9 mg);

pagalbinės medžiagos:

propilo galato (E310)	1 mg.
-----------------------	-------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai (suspensija).

Gelsva, opalinė, klampi suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems išorinės ausies uždegimu, sukeltu marbofloksacinui jautrių bakterijų ir klotrimazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimu.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, esant perforuotam ausies būgneliui.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems mikroskopinius grybus veikiantiems azolų grupės vaistams, kitiems fluorokvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima gydyti kalių vaikingumo ar laktacijos metu.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prieš gydymą išorinę ausies landą būtina kruopščiai išvalyti ir išsausinti.

Bakterijų ir mikroskopinių grybų sukeltas otitas dažnai būna antrinė liga. Būtina nustatyti pagrindinę ligą ir taikyti atitinkamą gydymą.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti vaisto patekimo į gyvūno akis. Atsitiktinai patekus, kruopščiai skalauti vandeniu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Dažnas vienos grupės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparių bakterijų atsiradimą.

Fluorokvinolonais gydyti galima tik tuomet, kai gydymas kitų klasių antibiotikais yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas.

Prieš gydant šiuo veterinariniu vaistu, reikia patikrinti ausies būgnelio vientisumą.

Ilgai ir intensyviai naudojant išorinius kortikosteroidus, gali pasireikšti vietinės ir sisteminės reakcijos, pvz., susilpnėti antinksčių veikla, suplonėti epidermis ir sulėtėti žaizdų gijimas.

Kvinolonai gali sukelti įvairių rūšių nesubrendusių gyvūnų apkrovų veikiamų sąnarių kremzlių eroziją ir kitų formų artropatijas. Todėl jauniems gyvūnams vaistą naudoti nerekomenduotina.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina kruopščiai plauti rankas.

Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akį, būtina skalauti švari vandeniu.

Jei išlieka odos ar akių simptomų arba atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) fluoro(kvinolonams), kortiko(steroidams), mikroskopinius grybus veikiančioms vaistams ar kitoms veterinarinio vaisto medžiagoms, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti įprastos kortikosteroidų sukeltos nepalankios reakcijos (pakisti biocheminiai ar hematologiniai rodikliai, pvz., padaugėti šarminės fosfatazės ir aminotransferazės, atsirasti nežymi neutrofilija).

Naudojant šį vaistą, retais atvejais ir daugiausiai vyresnio amžiaus šunims gali pasireikšti dažniausiai laikinas kurtumas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Žr. 4.3 p.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į ausį.

Į ausį vieną kartą per dieną reikia įlašinti dešimt lašų, gydyti 7–14 d.

Po 7 gydymo dienų veterinarijos gydytojas turi įvertinti ir nuspręsti, ar būtina gydymą tęsti dar savaitę.

Viename laše yra: 71 µg marbofloksacino, 237 µg klotrimazolo ir 23,7 µg deksametazono acetato.

Prieš naudojimą buteliuką reikia 30 sekundžių gerai supurtyti ir švelniai suspausti, kad lašintuvas prisipildytų vaistu.

Ilašinus vaistą, ausį ties pagrindu galima trumpai švelniai pamasažuoti, kad vaistas pasklistų apatinėje ausies kanalo dalyje.

Kai gydomi keli šunys, kiekvienam jų reikia naudoti atskirą lašintuvą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus tris kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, pakito biocheminiai ir hematologiniai rodikliai (pvz., padaugėjo šarminės fosfatazės, animotransferazės, pasireiškė nežymi neutrofilija, eozinopenija, limfopenija). Šie pakitimai yra nesunkūs ir greitai praeina baigus gydyti.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidų (deksametazono) ir antimikrobinių medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QS02CA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra trys veikliosios medžiagos: marbofloksacinas, klotrimazolas ir deksametazonas.

Marbofloksacinas, sintetinė baktericidinė antimikrobinė fluorokvinolonų grupės medžiaga, slopina DNR girazę. Ji pasižymi plačiu veikimo spektru, veikia gramteigiamas bakterijas (pvz., *Staphylococcus intermedius*) ir gramneigiamus mikroorganizmus (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ir *Proteus mirabilis*). Europos literatūros ataskaitose nurodyti toliau pateikiami duomenys apie mikrobiologinį šunų ir kačių otito sukėlėjų jautrumą (MSK₅₀).

Mikroorganizmas	MSK ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,5
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,25

Ribinės jautrumo reikšmės buvo nustatytos taip: ≤ 1 µg/ml jautrioms, 2 µg/ml vidutiniškai ir ≥ 4 µg/ml atsparių padermių bakterijoms.

Marbofloksacinas neveikia anaerobų. Atsparumas fluorokvinolonams atsiranda dėl chromosomų mutacijos vykstant trimis mechanizmais: sumažėjus bakterijų sienelių pralaidumui, sustiprėjus eflukso siurblio veiklai ar mutavus fermentams, atsakingiems už molekulės prisirišimą.

Klotrimazolas yra imidazolo grupės mikroskopinius grybus veikianti medžiaga, kuri sukelia membranų laidumo pakitimus, dėl ko intraląsteliniai junginiai išteka iš ląstelės ir slopinama ląstelių molekulių sintezė. Klotrimazolas yra plataus veikimo spektro ir gerai veikia *Malassezia pachydermatis*.

Deksametazono acetatas yra sintetinis gliukokortikoidas, malšinantis uždegimą ir niežulį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetiniais tyrimais su šunims nustatyta, kad naudojant terapinėmis dozėmis didžiausia marbofloksacino koncentracija šunų kraujo plazmoje (0,06 µg/ml) susidaro 14-ą gydymo dieną. Marbofloksacinas menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (< 10 % šunų organizme) ir iš organizmo išsiskiria lėtai, daugiausiai aktyvios formos, daugiausia su šlapimu (2/3) ir su išmatomis (1/3). Klotrimazolas absorbuojamas labai menkai (koncentracija plazmoje < 0,04 µg/ml).

Deksametazono acetato koncentracija kraujo plazmoje pasiekia 1,25 ng/ml 14-ą gydymo dieną. Deksametazono rezorbcija dėl otito sukeltų uždegiminių procesų nepadidėja.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vidutinės grandinės trigliceridai,
propilo galatas (E310),
sorbitano oleatas,
koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas.

6.2. Nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dėžutėje yra vienas 10 ml MTPE buteliukas su MTPE lašintuvu ir DTPE užsukamu dangteliu bei termoplastinio elastomero lašintuvas su dangteliu.
Dėžutėje yra vienas 20 ml MTPE buteliukas su MTPE lašintuvu ir DTPE užsukamu dangteliu bei 2 termoplastinio elastomero lašintuvai su dangteliais.
Dėžutėje yra vienas 30 ml MTPE buteliukas su MTPE lašintuvu ir DTPE užsukamu dangteliu bei 3 termoplastinio elastomero lašintuvai su dangteliais.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2377/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2016-12-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-03-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otoxolan ausų lašai (suspensija) šunims
Marbofloxacinum / Clotrimazolium / Dexamethasoni acetat

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

marbofloksacino	3 mg,
klotrimazolo	10 mg,
deksametazono acetato	1 mg
(atitinka deksametazono	0,9 mg);

pagalbinės medžiagos:

propilo galato (E310)	1 mg.
-----------------------	-------

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai (suspensija).

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
30 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti į ausį.
Prieš naudojimą gerai supurtyti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.
Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2377/001
LT/2/16/2377/002
LT/2/16/2377/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otoxolan ausų lašai šunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3 mg marbofloksacino, 10 mg klotrimazolo, 1 mg deksametazono acetato / ml
3 mg marbofloxacinum, 10 mg clotrimazolium, 1 mg dexamethasoni acetat / ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml
30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Otoxolan ausų lašai (suspensija) šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otoxolan ausų lašai, suspensija šunims

Marbofloksacinas / klotrimazolas / deksametazono acetatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

marbofloksacino	3 mg,
klotrimazolo	10 mg,
deksametazono acetato	1 mg
(atitinka deksametazono	0,9 mg);

pagalbinės medžiagos:

propilo galato (E310)	1 mg.
-----------------------	-------

Gelsva, opalinė, klampi suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems išorinės ausies uždegimu, sukeltu marbofloksacinui jautrių bakterijų ir klotrimazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimu.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, esant perforuotam ausies būgneliui.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems mikroskopinius grybus veikiantiems azolų grupės vaistams, kitiems fluorokvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima gydyti kelių vaikingumo ar laktacijos metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti įprastos kortikosteroidų sukeltos nepalankios reakcijos (pakisti biocheminiai ar hematologiniai rodikliai, pvz., padaugėti šarminės fosfatazės ir aminotransferazės, atsirasti nežymi neutrofilija).

Naudojant šį vaistą, retais atvejais ir daugiausiai vyresnio amžiaus šunims gali pasireikšti dažniausiai laikinas kurtumas.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti į ausį.

Prieš naudojimą buteliuką reikia 30 sekundžių gerai supurtyti ir švelniai suspausti, kad lašintuvas prisipildytų vaistu.

Į ausį vieną kartą per dieną reikia įlašinti dešimt lašų, gydyti 7–14 d.

Po 7 gydymo dienų veterinarijos gydytojas turi įvertinti ir nuspręsti, ar būtina gydymą tęsti dar savaitę.

Viename laše yra: 71 µg marbofloksacino, 237 µg klotrimazolo ir 23,7 µg deksametazono acetato.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš gydymą išorinę ausies landą būtina kruopščiai išvalyti ir išsausinti.

Įlašinus vaistą, ausį ties pagrindu galima trumpai švelniai pamasažuoti, kad vaistas pasklistų apatinėje ausies kanalo dalyje.

Kai gydomi keli šunys, kiekvienam jų reikia naudoti atskirą lašintuvą.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki / EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, vadovaujantis informaciniame lapelyje nurodytu tinkamumo laiku, reikia apskaičiuoti datą, po kurios nepanaudoto vaisto likutis turi būti sunaikintas. Sunaikinimo datą reikia įrašyti tam skirtoje etiketės vietoje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Bakterijų ir mikroskopinių grybų sukeltas otitas dažnai būna antrinė liga. Būtina nustatyti pagrindinę ligą ir taikyti atitinkamą gydymą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti vaisto patekimo į gyvūno akis. Atsitiktinai patekus, kruopščiai skalauti vandeniu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Dažnas vienos grupės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparių bakterijų atsiradimą.

Fluorokvinolonais gydyti galima tik tuomet, kai gydymas kitų klasių antibiotikais yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas.

Prieš gydant šiuo veterinariniu vaistu, reikia patikrinti ausies būgnelio vientisumą.

Ilgai ir intensyviai naudojant išorinius kortikosteroidus, gali pasireikšti vietinės ir sisteminės reakcijos, pvz., susilpnėti antinksčių veikla, suplonėti epidermis ir sulėtėti žaizdų gijimas.

Kvinolonai gali sukelti įvairių rūšių nesubrendusių gyvūnų apkrovų veikiamų sąnarių kremzlių eroziją ir kitų formų artropatijas. Todėl jauniems gyvūnams vaistą naudoti nerekomenduotina.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina kruopščiai plauti rankas.

Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akį, būtina skalauti švariu vandeniu.

Jei išlieka odos ar akių simptomų arba atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluoro(kvinolonams), kortiko(steroidams), mikroskopinius grybus veikiantiems vaistams ar kitoms veterinarinio vaisto medžiagoms, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus tris kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, pakito biocheminiai ir hematologiniai rodikliai (pvz., padaugėjo šarminės fosfatazės, animotransferazės, pasireiškė nežymi neutrofilija, eozinopenija, limfopenija). Šie pakitimai yra nesunkūs ir greitai praeina baigus gydyti.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-12-02

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Dėžutėje yra vienas 10 ml buteliukas ir 1 lašintuvas.

Dėžutėje yra vienas 20 ml buteliukas ir 2 lašintuvai.

Dėžutėje yra vienas 30 ml buteliukas ir 3 lašintuvai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 2740