

PROSPECT
Otoxolan picături auriculare, suspensie pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otoxolan picături auriculare, suspensie pentru câini
Marbofloxacină/Clotrimazol/Acetate de dexametazonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Acetat de dexametazonă	1,0 mg
(echivalent cu dexametazonă 0,9 mg)	

Excipienți:

Galat de propil (E310)	1,0 mg
------------------------	--------

Suspensie de culoare galben închis, opalescentă, vâscoasă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitelor externe atât de origine bacteriană cât și fungică, produse de bacteriile sensibile la marbofloxacină, și fungilor, în special *Malassezia pachydermatis*, sensibili la clotrimazol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii care prezintă perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la alte produse antifungice azolice, la orice altă fluorochinolonă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale unde este cunoscută rezistența agenților patogeni la marbofloxacină și/sau clotrimazol.

Vezi pct. 12 ("Sarcină și alăptare")

6. REACȚII ADVERSE

Pot fi observate reacții adverse asociate de obicei cu corticosteroizii (modificări ale parametrilor biochimici și hematologici, cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline și a aminotransferazei, neutrofilie limitată).

În cazuri rare, utilizarea acestui produs poate fi asociată cu surditate, mai ales la câini în vârstă, care este, de obicei, tranzitorie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate prezintă reacții adverse)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate)

Dacă observați orice reacții adverse severe sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, sau în cazul în care considerați că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare auriculară.

Se agită bine timp de 30 secunde înainte de utilizare și se apasă ușor, pentru umplerea picurătorului cu produs.

Aplicați zece picături în ureche o dată pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze necesitatea prelungirii tratamentului cu încă o săptămână.

O picătură de produs conține 71 μg marbofloxacină, 237 μg clotrimazol și 23,7 μg acetat de dexametazonă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Canalul auditiv extern trebuie curățat cu meticulozitate și uscat înainte de tratament.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție, pentru a permite produsului să ajungă în partea inferioară a canalului auditiv.

Atunci când produsul este destinat utilizării la mai mulți câini, utilizați câte un picurător pentru fiecare câine.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate specificată în acest prospect, trebuie calculată data la care trebuie eliminat orice produs care rămâne în flacon. Data eliminării produsului trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Otita bacteriană și fungică este adesea de natură secundară. Afecțiunea de bază trebuie identificată și tratată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de tratamentul cu acest produs, trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor și/sau ciupercilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale) despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea intensivă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca ezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii.

Este prudent să se rezerve fluorochinolonele pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau de la care este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Produsele medicinale din clasa chinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului la nivelul articulațiilor care susțin greutatea și alte forme de artropatie la animalele tinere aparținând unor specii diverse. Nu se recomandă utilizarea produsului la animalele tinere.

Utilizarea prelungită și intensivă a produselor topice corticosteroide este cunoscută pentru declanșarea de efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării leziunilor.

La animale se va evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la (fluoro)chinolone, (cortico)steroidi sau antifungice, și la alte substanțe din compoziția produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar în timpul administrării.

Evitați contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă curată.

Aveți grijă să evitați ingerarea accidentală. Dacă produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile cu atenție după aplicarea produsului.

Gestație și lactație

Nu se utilizează în gestație și lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La administrarea unei doze de trei ori mai mare decât cea recomandată, se observă modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum sunt: creștere a fosfatazei alcaline, creștere a aminotransferazei, neutrofilie limitată, eozinopenie, limfopenie); aceste modificări nu sunt severe și sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 x 10 ml și 1 picurător.

Cutie cu 1 x 20 ml și 2 picurătoare.

Cutie cu 1 x 30 ml și 3 picurătoare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.