

**В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Отоксолан капки за уши, суспензия за кучета  
Otoxolan ear drops, suspension for dogs

### 2. Състав

Всеки ml от суспензията съдържа:

#### Активни вещества:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Dexamethasone acetate	1,0 mg
(еквивалентен на Dexamethasone	0,9 mg)

#### Помощни вещества:

Propyl gallate (E310)	1,0 mg
-----------------------	--------

Почти жълта, опалесцентна, вискозна суспензия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



### 4. Показания за употреба

Лечение на външен отит, както от бактериален, така и от гъбичен произход, дължащ се съответно на бактерии, чувствителни към марбофлоксацин и гъбички, чувствителни към клотримазол, особено *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от перфорация на тъпанчевата мембрана.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, към други азолни противогъбични средства или към които и да е други флуорохинолони, или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни, където резистентността на причинителите към марбофлоксацин и/или клотримазол е известна.

Вижте точка 6 (Бременност и лактация).

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Бактериалният и гъбичният отит са често с вторичен характер. Трябва да се установи и да се лекува основната причина.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се провери целостта на тъпанчевата мембрана.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестване за чувствителност на бактериите и/или гъбичките, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познанията за чувствителност на прицелните патогените, на местно/регионално ниво.

При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Строгото придържане към един клас антибиотици може да доведе до поява на резистентност в бактериалната популация.

Разумно е флуорохинолоните да се оставят в резерв за лечение на клинични състояния, които реагират слабо или се очаква да реагират слабо на други класове антибиотици.

Веществата от класа на хинолоните се свързват с ерозии на хрущяла на ставите, които носят тежестта на тялото, и други форми на артропатия при подрастващи животни от различни видове. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при млади животни не се препоръчва. Известно е, че продължителната и интензивна употреба на локални кортикостероидни продукти предизвиква локални и системни ефекти, включително потискане на надбъбречната функция, изтъняване на епидермиса и забавено зарастване на рани.

Избягвайте контакт с очите на животните. При случаен контакт, изплакнете обилно с вода.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към (флуоро)хинолони, (кортико)стероиди или противогъбични средства и към другите съставки на ветеринарния лекарствен продукт трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт по време на приложение.

Избягвайте контакт на кожата и очите с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно разливане върху кожата или очите, изплакнете засегнатата област с голямо количество вода.

Внимавайте, за да избегнете случайно поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Предозиране:

При дози, надвишаващи три пъти препоръчаната доза, са наблюдавани промени в биохимичните и хематологични показатели (като повишение на стойностите на алкална фосфатаза, аминотрансфераза, до известна степен ограничена неутрофилия, еозинопения, лимфопения); подобни промени не са сериозни и претърпяват обратно развитие при прекратяване на лечението.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Глухота <sup>1</sup>
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Промени в биохимичните и хематологични показатели (напр. повишени стойности на алкална фосфатаза в серум (ALP), повишени стойности на аланин аминотрансфераза (ALT)/повишени

	стойности на аспартат аминотрансфераза (AST), неутрофилия) <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Главно при възрастни кучета и предимно с преходен характер.

<sup>2</sup> Свързани с кортикостероидните продукти.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Прилагане в ушите.

Да се разклати добре в продължение на 30 секунди преди употреба и да се стисне леко, за да се запълни капкомера с ветеринарния лекарствен продукт.

Прилагайте десет капки в ухото, веднъж дневно в продължение на 7 до 14 дни.

След 7-дневно лечение, ветеринарният лекар трябва да направи оценка на необходимостта от продължаване на лечението за още една седмица.

Една капка от продукта съдържа 71 µg марбофлоксацин, 237 µg клотримазол и 23,7 µg дексаметазон ацетат.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Преди третиране, външният слухов канал трябва старателно да се почисти и подсуши.

След приложение, основата на ухото може да се масажира за кратко и нежно, за да може продуктът да проникне в долната част на ушния канал.

Когато ветеринарния лекарствен продукт е предназначен за използване при няколко кучета, да се използва по един капкомер за куче.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Когато флаконът се отвори за първи път, трябва да се изчисли датата, на която да се изхвърли всичкия останал във флакона продукт, като се използва срока на годност по време на употреба, посочен в тази листовка.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-2691

Кутия, съдържаща 1 x 10 ml флакон и 1 капкомер.

Кутия, съдържаща 1 x 20 ml флакон и 2 капкомера.

Кутия, съдържаща 1 x 30 ml флакон и 3 капкомера.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

04/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

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

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД

гр. София

Тел: +359 2 962 34 50

Ел. поща: [info.bg@krka.biz](mailto:info.bg@krka.biz)

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с

местния представител на притежателя на разрешението за търговия.