

B. UPUTA O VMP

Otoxolan
kapi za uho, suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/18-01/79
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0604/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2018.

ODOBRENO

UPUTA O VMP ZA:

Otoxolan, kapi za uho, suspenzija, za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otoxolan, kapi za uho, suspenzija, za pse

Marbofloksacin/Klotrimazol/Deksametazonacetat

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Marbofloksacin 3,0 mg

Klotrimazol 10,0 mg

Deksametazonacetat 1,0 mg

(što odgovara 0,9 mg deksametazona)

Pomoćne tvari:

Propilgalat (E310) 1,0 mg

Blijedo žuta, opalescentna, viskozna suspenzija.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje upale vanjskog zvukovoda pasa uzrokovane bakterijama i gljivicama, posebice ako su bakterije osjetljive na marbofloksacin, a gljivice na klotrimazol (*Malassezia pachydermatis*).

VMP je najbolje koristiti na temelju rezultata osjetljivosti izdvojenih bakterija prema antibioticima.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati psima s perforiranim bubnjićem.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na druge antimikotike iz grupe azola ili druge fluorokinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati kujama tijekom gravidnosti i laktacije.

Otoxolan
kapi za uho, suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/18-01/79
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0604/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

Lipuzjak 2018.

ODOBRENJE

6. NUSPOJAVE

Uobičajene nuspojave povezane sa kortikosteroidima mogu se očitovati u promjeni nekih biokemijskih i hematoloških pokazatelja, kao što su porast alkalne fosfataze ili aminotransferaze, te blaga neutrofilija.

U rijetkim slučajevima, primjena ovog VMP-a povezuje se s pojavom gluhoće, većinom u starijih pasa i uglavnom je prolazna.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP-u, treba obavijestiti veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u uho.

Prije primjene, treba dobro protresti bočicu oko 30 sekundi te bočicu pažljivo pritisnuti da se kapaljka napuni VMP-om.

U bolesni zvukovod treba ukapati 10 kapi jednom dnevno, tijekom 7 do 14 uzastopnih dana. Nakon 7 dana, veterinar treba procijeniti je li potrebno nastaviti liječenje narednih 7 dana.

Jedna kap pripravka sadržava 71 µg marbofloksacina, 237 µg klotrimazola i 23,7 µg deksametazonacetata.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene zvukovod treba pažljivo očistiti i osušiti.

Nakon primjene, bazu uške treba nježno i temeljito promasirati kako bi VMP dospio u dublje dijelove slušnog kanala.

Ako se VMP primjenjuje u nekoliko pasa, za svakog psa treba koristiti posebnu kapaljku.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na bočici/kutiji poslije EXP. EXP označava posljednji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja, a koristeći rok valjanosti koji je naveden u uputi, treba napisati do kada se ostatak proizvoda može iskoristiti. Ovaj datum treba napisati na za to predviđeno mjesto na etiketi.

Otoxolan
kapi za uho, suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/18-01/79
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0604/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2018.

ODOBRENO

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Bakterijska i gljivična infekcija je često sekundarna infekcija, stoga treba utvrditi i liječiti primarni uzrok.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

Kod primjene VMP-a potrebno je uzeti u obzir službene, nacionalne i regionalne antimikrobne smjernice.

Dugotrajna primjena antibiotika iz iste skupine pogoduje nastanku bakterijske rezistencije. Razborito je fluorokinolone koristiti u slučaju slabo učinkovite primjene drugih antimikrobnih lijekova ili kad se od njihove primjene ne očekuje dovoljan uspjeh.

Prije primjene kapi, zvučnik treba pregledati te isključiti perforaciju bubnjića.

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

Antibiotici iz skupine kinolona se povezuju sa oštećenjima zglobnih hrskavica u nosivih zglobova te drugim oblicima artropatije u mladih životinja. Ne preporučuje se primjena VMP-a mladim životinjama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima. U slučaju nehotičnog kontakta, oči treba isprati s velikom količinom čiste vode.

U slučaju da simptomi na koži i očima ne nestanu ili u slučaju nehotičnog gutanja, potrebno je zatražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene doze trostruko veće od preporučene, primijećene su promjene nekih biokemijskih i hematoloških parametara (porast alkalne fosfataze i aminotransferaze te blaga neutrofilija, eozinopenija i limfopenija). Te promjene nisu ozbiljne i nestanu nakon završetka liječenja.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

22. ožujka 2018. godine

Otoxolan
kapi za uho, suspenzija
KLASA: UP/1-322-05/18-01/79
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0604/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede
i ruralnog razvoja
ožujak 2018.
ODOBRENO

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

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.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 1 6312 100
E-mail: info.hr@krka.biz

Otoxolan
kapi za uho, suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/18-01/79
URBROJ: 525-10/1278-18-3
UK/V/0604/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2018.

ODOBRENJE