

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NorOtic krople do uszu, zawiesina dla psów

Canor vet (DK, FI)

Marbofloxacin/Clotrimazole/Dexamethasone Norbrook vet (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Marbofloksacyna3,0 mg
Klotrymazol10,0 mg
Deksametazon0,9 mg
(co odpowiada deksametazonu octanu 1,0 mg)

Substancje pomocnicze:

Propylu galusan (E310).....1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, zawiesina

Jednorodna, beżowa do żółtej zawiesina olejowa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego, pochodzenia bakteryjnego oraz grzybiczego, wywoływanego przez bakterie wrażliwe na marbofloksacyne i grzyby, szczególnie *Malassezia pachydermatis*, wrażliwe na klotrymazol.

Produkt powinien być stosowany na podstawie testu wrażliwości wyizolowanych bakterii.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z perforacją błony bębenkowej.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 4.7

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zewnętrzny przewód słuchowy powinien być starannie oczyszczony i wysuszony przed leczeniem. Grzybicze i bakteryjne zapalenie ucha jest z reguły wtórne. Pierwotną przyczynę należy zidentyfikować i leczyć.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tylko do użytku zewnętrznego. Podanie do ucha.

Unikać kontaktu z oczami zwierząt. W razie przypadkowego kontaktu, dokładnie spłukać wodą. Częste stosowanie antybiotyków z jednej grupy może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii. Rozsądnie jest zarezerwować fluorochinolony do leczenia stanów klinicznych, które słabo reagowały lub oczekiwana jest słaba reakcja na antybiotyki z innych klas. Przed leczeniem produktem, musi być zweryfikowana integralność błony bębenkowej.

Oficjalne i lokalne zasady stosowania leków przeciwbakteryjnych powinny być brane pod uwagę podczas stosowania produktu.

Patrz punkt 4.4

Leki z grupy chinolonów u niedojrzałych osobników różnych gatunków mogą powodować zmiany w chrząstkach obciążonych stawów i inne formy zwyrodnieniowe stawów. Stosowanie produktu u młodych zwierząt nie jest zalecane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dokładnie umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, spłukać czystą wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluoro(chinolony) i inne związki zawarte w produkcie powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą być obserwowane zwykle działania niepożądane związane z użyciem kortykosteroidów (zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych, takich jak wzrost fosfatazy alkalicznej, aminotransferazy, ograniczona neutrofilia).

Wiadomo, że długotrwałe i intensywne stosowanie miejscowych leków kortykosteroidowych, prowadzi do działania miejscowego i ogólnoustrojowego, włączając zahamowanie czynności nadnerczy, ścieńczenie naskórka i opóźnione gojenie ran.

W rzadkich przypadkach stosowanie tego produktu może być związane z głuchotą, głównie u starszych psów i przeważnie jest natury przejściowej.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u suk w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do ucha.

Jedna kropla produktu zawiera 71 µg marbofloksacyny, 237 µg klotrymazolu i 23,7 µg deksametazonu octanu.

Silnie wstrząsać przez 1 minutę przed użyciem.

Stosować dziesięć kropli do ucha raz dziennie przez 7 do 14 dni.

Po podaniu, podstawa ucha może być krótko i delikatnie wymasowana w celu umożliwienia

penetracji leku do dolnej części kanału słuchowego.

Po 7 dniach leczenia, lekarz weterynarii powinien ocenić konieczność przedłużenia leczenia na kolejny tydzień.

Gdy produkt jest przeznaczony do użycia u kilku psów, należy używać osobnej kaniuli u każdego psa.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych (takich jak wzrost fosfatazy alkalicznej, aminotransferazy, ograniczona neutrofilia, eozynopenia, limfopenia) obserwuje się przy dawce trzykrotnie przekraczającej zalecaną; takie zmiany nie są poważne i są odwracalne po przerwaniu leczenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy i leki przeciwzakazne w połączeniach

Kod ATCvet: QS02CA06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt łączy w sobie trzy aktywne składniki:

Marbofloksacyna jest syntetycznym środkiem bakteriobójczym należącym do rodziny fluorochinolonów, które działają poprzez hamowanie gyrazy DNA. Wykazuje ona szerokie spektrum aktywności wobec bakterii Gram-dodatnich (np. *Staphylococcus intermedius*) oraz przeciwko organizmom Gram-ujemnym (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*).

Dla marbofloksacyny:

Raporty z europejskiej literatury na temat danych wrażliwości mikrobiologicznej (zebranych w latach 1994 - 2012) uwzględniające setki patogenów psów i kotów wrażliwych na marbofloksacynę zostały przedstawione.

Mikroorganizm	MIC (µg/ml)
<i>Staph pseudintermedius</i>	0,125-1
<i>Pseudomonas</i>	0,12-1

Wartości graniczne wrażliwości zostały określone jako ≤ 1 µg/ml dla wrażliwych, 2 µg/ml dla średniowrażliwych i ≥ 4 µg/ml dla opornych szczepów bakteryjnych.

Marbofloksacyna nie jest aktywna wobec bakterii beztlenowych, drożdży i grzybów. Oporność na fluorochinolony powstaje w wyniku mutacji chromosomalnych składających się z trzech mechanizmów: spadek przepuszczalności ściany bakteryjnej, ekspresja pompy efluksowej lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczek.

Klotrymazol jest lekiem przeciwgrzybiczym należącym do rodziny imidazoli, który działa powodując zmiany przepuszczalności błony, dzięki czemu związki wewnątrzkomórkowe wydostają się z komórki i w ten sposób hamują komórkową syntezę molekularną. Wykazuje szerokie spektrum działania i jest skierowany w szczególności przeciwko *Malassezia pachydermatis*.

Dla klotrymazolu:

Wartości graniczne wrażliwości zostały określone jako ≤ 25 µg/ml dla wrażliwych szczepów grzybów.

Deksametazonu octan jest syntetycznym glikokortykoidem wykazującym aktywność przeciwzapalną i przeciwświądową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne u psów, w dawkach terapeutycznych, wykazały, że: Marbofloksacyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu o wartości 0,06 µg/ml w 14 dniu leczenia. Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (< 10% u psów) i jest wydalana powoli, głównie w postaci aktywnej, ponad 2/3 z moczem i w ponad 1/3 z kałem. Wchłanianie klotrymazolu jest bardzo słabe (stężenie w osoczu < 0,04 µg/ml). Deksametazonu octan osiąga stężenie w osoczu 1,25 ng/ml w 14 dniu leczenia. Resorpcja deksametazonu nie zwiększa się na skutek procesu zapalnego wywołanego przez zapalenie ucha.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Propylu galusan (E310)
Sorbitanu oleinian
Krzemionka hydrofobowa koloidalna
Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczegóły opakowania bezpośredniego:

Butelka z polietylenu o niskiej gęstości
Dysza z polietylenu o niskiej gęstości
Gwintowana zakrętka z polietylenu o wysokiej gęstości
Kaniula z PCV

Opakowania:

- Pudełko zawierające 1 x 10 ml butelkę i 2 kaniule
- Pudełko zawierające 1 x 20 ml butelkę i 2 kaniule
- Pudełko zawierające 1 x 30 ml butelkę i 2 kaniule

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlandia Północna

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO