

ULOTKA INFORMACYJNA
NorOtic krople do uszu, zawiesina dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NorOtic krople do uszu, zawiesina dla psów

Marbofloksacyna/Klotrymazol/Deksametazonu octan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

NorOtic krople do uszu, zawiesina dla psów jest jednorodną beżową do żółtej olejową zawiesiną zawierającą 3,0 mg marbofloksacyny, 10,0 mg klotrymazolu, 0,9 mg deksametazonu (co odpowiada 1,0 mg deksametazonu octanu) i 1,0 mg propylu galusanu (E310) w ml.

Produkt zawiera także sorbitanu oleinian, krzemionkę hydrofobową koloidalną i trójglicerydy o średniej długości łańcucha.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Produkt powinien być stosowany na podstawie testu wrażliwości wyizolowanych bakterii.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów z perforacją błony bębenkowej.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą być obserwowane zwykłe 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, ścięczenie 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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do ucha.

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

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Silnie wstrząsać przez 1 minutę przed użyciem.

Po podaniu, podstawa ucha może być krótko i delikatnie wymasowana w celu umożliwienia penetracji leku do dolnej części kanału słuchowego.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce i pudełku, po upływie "EXP".

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w ulotce informacyjnej określić datę, po upływie której produkt pozostający w pojemniku powinien zostać usunięty. Datę usunięcia produktu należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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.

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.

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.

Ciąża, Laktacja

Nie stosować u suk w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Dostępny we fiolkach 10 ml, 20 ml i 30 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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*).

Klotrymazol jest środkiem 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*.

Deksametazonu octan jest syntetycznym glikokortykoidem wykazującym aktywność przeciwzapalną i przeciwświądową.