

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Otoxolan krople do uszu, zawiesina dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Otoxolan krople do uszu, zawiesina dla psów  
Marboflokscyna/Klotrymazol/Deksametazonu octan

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

1 ml zawiesiny zawiera:

**Substancja czynna:**

Marboflokscyna	3,0 mg
Klotrymazol	10,0 mg
Deksametazonu octan	1,0 mg
(co odpowiada Deksametazonu	0,9 mg)

**Substancje pomocnicze:**

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

Żółta, opalizująca, lepka zawiesina.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego wywołanego zarówno przez bakterie wrażliwe na marboflokscynę, oraz grzyby wrażliwe na klotrymazol w szczególności *Malassezia pachydermatis*. Produkt powinien być stosowany na podstawie badań wrażliwości.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie podawać psom z uszkodzoną błoną bębenkową.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na inne azole przeciwgrzybiczne i na inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać sukcom ciężarnym oraz karmiącym.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zwykle mogą wystąpić działania niepożądane związane ze stosowaniem glikokortykosteroidów (zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi takich jak wzrost aktywności fosfatazy zasadowej i aminotransferazy, ograniczona neutrofilia).

W rzadkich przypadkach stosowanie produktu może prowadzić do zaburzeń słuchu, głównie u psów w starszym wieku, zazwyczaj przemijających.

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

Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć opakowaniem przez 30 sekund i delikatnie wycisnąć wypełniając kaniule produktem.

Podawać 10 kropli głęboko do przewodu zewnętrznego ucha raz dziennie przez 7 do 14 dni. Po 7 dniach leczenia lekarz weterynarii powinien ocenić czy leczenie należy przedłużyć o kolejny tydzień.

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

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Zewnętrzny przewód słuchowy powinien być bardzo dokładnie oczyszczony i wysuszony przed podaniem leku. Po podaniu podstawę ucha powinno się delikatnie i dokładnie wymasować, aby dobrze rozprowadzić produkt i ułatwić jego penetrację w dalszych partiach przewodu słuchowego. Jeśli lek ma być stosowany u kilku psów, należy używać osobnych kaniul kropłomierzy dla każdego psa.

## **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.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Grzybicze i bakteryjne zapalenia kanału słuchowego są z reguły wtórne. Należy zdiagnozować i leczyć pierwotną przyczynę choroby.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Unikać kontaktu z oczami. Po dostaniu się do oka, oko należy przemyć obficie wodą

W czasie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego powinny być brane pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Częste stosowanie jednej grupy antybiotyków może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii.

Należy rozważyć zarezerwowanie fluorochinolonów do leczenia przypadków klinicznych, które słabo odpowiadają na leczenie innymi grupami antybiotyków lub gdy spodziewa się słabej odpowiedzi na leczenie antybiotykami należącymi do innej grupy.

Przed podaniem produktu należy zbadać integralność błony bębenkowej.

Częste i długotrwałe stosowanie miejscowe kortykosteroidów może wywołać reakcje ogólne i miejscowe w postaci osłabienia funkcji nadnerczy, zmniejszenia grubości naskórka i przedłużenia czasu gojenia.

Produkty lecznicze weterynaryjne z grupy chinolonów mogą powodować zmiany zwyrodnieniowe chrząstki w stawach podporowych lub inne formy artropatii u niedojrzałych osobników różnych gatunków. Dlatego stosowanie produktu u młodych zwierząt nie jest zalecane.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku kontaktu ze skórą należy przemyć dokładnie wodą.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się produktu do oka, należy przepłukać je obficie wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy zasięgnąć pomocy lekarskiej i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na (fluoro)chinolony, (kortyko)steroidy lub leki przeciwgrzybicze i inne składniki produktu powinny unikać kontaktu z produktem podczas jego podawania.

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

Po trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki obserwuje się zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi (takich jak wzrost aktywności fosfatazy zasadowej i aminotransferazy, ograniczona neutrofilia, eozynofilia i limfopenia); zmiany te nie stanowią bezpośredniego zagrożenia dla życia i ustępują po odstawieniu leku.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

## **15. INNE INFORMACJE**

Pudełko zawierające 1 x 10 ml z 1 kroplomierzem.

Pudełko zawierające 1 x 20 ml z 2 kroplomierzami.

Pudełko zawierające 1 x 30 ml z 3 kroplomierzami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564