

UPUTA O LIJEKU ZA:
Otoxolan, kapi za uho, suspenzija, za pse
Za upotrebu u veterinarstvu

1. 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
(odgovara 0,9 mg deksametazona)	

Pomoćne tvari:

Propilgalat (E310)	1,0 mg
--------------------	--------

Blijedo žuta, opalescentna, viskozna suspenzija.

2. INDIKACIJE

Lijek 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*).

3. 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 lijekom.

Lijek se primjenjuje u uho.

U bolesnu uho treba primijeniti 10 kapi jednom dnevno, tijekom 7 -14 uzastopnih dana. Nakon 7 dana, veterinar treba procijeniti je li potrebno nastaviti liječenje tijekom slijedećih 7 dana.

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

4. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene lijeka zvukovod treba temeljito očistiti i osušiti.

Prije primjene bočicu sa lijekom treba dobro protresti oko 30 sekundi te bočicu pažljivo pritisnuti kako bi se kapaljka napunila lijekom.

Nakon primjene lijeka, bazu uške treba kratko i nježno promasirati kako bi lijek dospio u dublje dijelove zvukovoda.

Ako se lijek primjenjuje za liječenje više pasa, za svakog psa treba koristiti zasebnu kapaljku.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati psima s perforiranim bubnjićem.

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

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama u kojih je utvrđena rezistencija uzročnika na djelatne tvari marbofloksacin i/ili klotrimazol.

Treba vidjeti odjeljak 10. Graviditet i laktacija.

Lijek se ne primjenjuje kod mladih životinja.

Lijek se ne primjenjuje kod gravidnih i životinja u laktaciji.

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

7. NUSPOJAVE

Nakon primjene lijeka mogu se uočiti uobičajene nuspojave povezane s primjenom kortikosteroida (promjene biokemijskih i hematoloških pokazatelja, kao što su porast alkalne fosfataze i aminotransferaze te blaga neutrofilija.)

U rijetkim slučajevima, primjena ovog lijeka se može povezati s pojavom gluhoće većinom u starijih pasa i uglavnom je prolazna.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

9. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Lijek treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Lijek treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Lijek treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na bočici/kutiji poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja spremnika, a koristeći rok valjanosti koji je naveden u uputi o lijeku, treba odrediti datum do kojeg se sav neiskorišteni sadržaj lijeka treba neškodljivo ukloniti. Ovaj datum treba napisati na za to predviđeno mjesto na etiketi.

10. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Upale uha uzrokovane bakterijama i gljivicama često su sekundarne naravi. Potrebno je utvrditi i liječiti osnovni uzrok.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Prije primjene lijeka treba provjeriti integritet bubnjača.

Lijek treba primjenjivati na temelju rezultata testova osjetljivosti bakterija i/ili gljivica izoliranih iz životinje. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim) epizootičkim podacima o osjetljivosti ciljnih patogenih mikroorganizama.

Prilikom primjene lijeka potrebno je uzeti u obzir službene, nacionalne i regionalne antimikrobne smjernice.

Dugotrajna primjena antibiotika iz iste skupine pogoduje nastanku bakterijske rezistencije.

Preporuča se fluorokinolone koristiti za slučajeve infekcija kod kojih je bio slab odgovor na primjenu drugih antimikrobnih lijekova ili kad se od njihove primjene ne očekuje dovoljan uspjeh.

Primjena antibiotika iz skupine kinolona je povezana s oštećenjima zglobnih hrskavica u nosivih zglobova te drugim oblicima artropatije u mladim životinja. Ne preporučuje se primjena lijeka mladim životinjama.

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

Treba izbjegavati kontakt lijeka s očima životinje. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, treba ih temeljito isprati čistom vodom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na (fluoro)kinolone, (kortiko)steroidne, antimikotike ili pomoćne tvari u lijeku trebaju izbjegavati kontakt s lijekom.

Treba izbjegavati kontakt lijeka s kožom i očima. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom i očima, treba ih isprati s velikom količinom vode.

Treba izbjegavati nehotično gutanje lijeka. U slučaju nehotičnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć ljekara i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

Lijek se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene doze 3 puta veće od preporučene, uočene su promjene nekih biokemijskih i hematoloških parametara (porast alkalne fosfataze i aminotransferaza te blaga neutrofilija, eozinopenija i limfopenija). Navedene promjene nisu ozbiljne i nestanu nakon završetka liječenja.

11. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

12. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/21-929/22 J.B., od 28. oktobra 2022. godine

13. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

14. PAKOVANJE

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.

15. 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 FARMA d.o.o., Sarajevo

Džemala Bijedića 125A,

71 000 Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija