

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Otoxolan szuszpenziós fülcsepp kutyák részére A. U. V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A szuszpenzió ml-enként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Marbofloxacin..... 3,0 mg
Klotrimazol 10,0 mg
Dexametazon-acetát 1,0 mg
(megfelel 0,9 mg dexametazonnak)

Segédanyag:

Propil-gallát (E310)..... 1,0 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós fülcsepp.

Fehéres-sárga, opálos, viszkózus szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák marbofloxacinra érzékeny baktériumok és klotrimazolra érzékeny gombák – különösen a *Malassezia pachydermatis* – által előidézett egyidőben jelentkező baktériumos és gombás eredetű külső hallójárat gyulladásának kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyagok, más azol-típusú gomba elleni szerek, bármely egyéb fluorokinolon vagy bármely segédanyag iránti túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyeknél marbofloxacinra és/vagy klotrimazolra ismerten rezisztens kórokozók vannak jelen.

Lásd a 4.7 szakaszt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A baktériumok és gombák okozta otitisz gyakran másodlagos természetű. A kiváltó okot diagnosztizálni és kezelni kell.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés megkezdése előtt a dobhártya épségét ellenőrizni kell.

A készítményt az állatokból izolált baktériumok és /vagy gombák érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális) járványügyi adatokra kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek alkalmazására vonatkozó hatásági és helyi irányelveket.

Azonos csoportba tartozó antibiotikumok túlzott mértékű alkalmazása rezisztencia kialakulását eredményezheti egy adott baktérium populációban.

A fluorokinolonokat olyan klinikai állapotok kezelésére tanácsos fenntartani, amelyek kevésbé reagáltak, vagy várhatóan kevésbé reagálnak más csoportba tartozó antibiotikumokra.

A kinolonok csoportjába tartozó gyógyszerekről kimutatták, hogy számos állatfaj fejlődésben lévő egyedeiben a teherviselő ízületek porcerózióját, illetve egyéb ízületi betegségeket okozhatnak. Ebből következőleg a készítmény fiatal állatokon való alkalmazása nem ajánlott.

Ismeretes, hogy a lokális kortikoszteroid készítmények hosszan tartó, intenzív alkalmazása helyi és szisztémás hatásokat okoz, többek között a mellékvese-működés gátlását, a felhám elvékonyodását és elhúzódó sebgyógyulást.

Kerülendő, hogy a készítmény az állat szemébe jusson. Véletlen szembe kerülés esetén alaposan ki kell öblíteni a szemet vízzel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A (fluoro)kinolonokra, (kortiko)szteroidokra vagy gomba elleni szerekre, továbbá a készítmény más összetevőire ismertén túlérzékeny (allergiás) egyéneknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény bőrre vagy szembe jutása kerülendő. Ha a készítmény véletlenül a bőrre vagy a szembe jut, az érintett területet nagy mennyiségű vízzel le kell öblíteni.

A készítmény véletlen lenyelése kerülendő.

A készítmény véletlen lenyelése esetén orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása után alaposan kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kortikoszteroidok alkalmazásával járó, ismert mellékhatások (egyes biokémiai és hematológiai paraméterek változása, pl. az alkalikus foszfatáz és az aminosztransferáz szint emelkedése, csekély mértékű neutrofilia) alakulhatnak ki.

Ritkán ennek a kombinációnak az alkalmazása hallásvesztéssel járhat – ez főként idősebb kutyáknál lép fel és többnyire átmeneti jellegű.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció alatt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Fülészeti alkalmazásra.

Naponta egyszer kell 10 cseppet a fülbe juttatni, 7-14 napon át.

Hét nap kezelés után az állatorvosnak mérlegelnie kell, hogy szükséges-e további egy hétig folytatni a kezelést.

Egy csepp tartalma 71 µg marbofloxacin, 237 µg klotrimazol és 23,7 µg dexametazon-acetát.

A kezelés megkezdése előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell tisztítani és száradni hagyni.

Használat előtt alaposan fel kell rázni (30 másodpercen át), majd kíméletesen össze kell nyomni a flakont, hogy a cseppentőt feltöltsük szuszpenzióval.

Alkalmazás után a fültő rövid ideig tartó kíméletes masszírozásával segíthetjük elő a készítmény bejutását a hallójárat alsó szakaszába.

Több kutya kezelése esetén minden kutyánál külön cseppentő használandó.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A biokémiai és hematológiai paraméterek változása (pl. az alkalikus foszfatáz és aminotranszferáz szint emelkedése, mérsékelt neutrofilia, eozinopénia, limfopénia) figyelhető meg az ajánlott dózis háromszoros túladagolása esetén. Ezek a változások nem súlyosak és a kezelés abbahagyását követően megszűnnek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Fülészeti készítmények, kortikoszteroidok és fertőzés elleni szerek kombinációi, dexametazon és fertőzés elleni szerek.

Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény három hatóanyag: marbofloxacin, klotrimazol és dexametazon kombinációja.

A marbofloxacin szintetikus, a fluorokinolonok csoportjába tartozó, baktericid antibiotikum, amely a DNS-giráz enzim gátlásával fejt ki hatását. Hatásspektruma széles, kiterjed mind a Gram-pozitív (pl. *Staphylococcus intermedius*), mind a Gram-negatív baktériumokra (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*).

Az európai szakirodalomban kutyák és macskák otitiszének kórokozóira megadott érzékenységi adatok (MIC₅₀ értékek):

Mikroorganizmus	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

A következő érzékenységi határértékeket határozták meg: ≤1 µg/ml = érzékeny, 2 µg/ml = közepesen érzékeny, és ≥4 µg/ml = rezisztens baktériumtörzs.

A marbofloxacin nem hat az anaerob baktériumokra. A fluorokinolon-rezisztencia kromoszóma-mutációk révén alakulhat ki, háromféle mechanizmussal: a bakteriális sejtfal permeabilitásának csökkenésével; efflux-pumpa expressziójával; valamint a molekula kötődéséért felelős enzimek mutációjával.

A klotrimazol az imidazolok csoportjába tartozó gomba ellenes szer, amely a sejtmembrán permeabilitásában idéz elő változásokat. Ez lehetővé teszi az intracelluláris térben lévő vegyületek kiáramlását a sejtből és ezáltal meggátolja a molekulák sejteken belüli szintézisét. Hatásspektruma széles; *Malassezia pachydermatis* ellen különösen hatékony.

A dexametazon-acetát szintetikus glükokortikoid, amely gyulladáscsökkentő és viszketéscsillapító hatással bír.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A terápiás dózissal kutyákon végzett farmakokinetikai vizsgálatok szerint a marbofloxacin plazmakoncentrációja a kezelés 14. napján éri el a maximumot (0,06 µg/ml). A marbofloxacin plazmafehérjékhez való kötődése kutyákban kismértékű (<10%). Kiürülése lassan, főként aktív formában történik, 2/3 részben vizelettel, 1/3 részben bélsárral. A klotrimazol felszívódása nagyon rossz (plazmakoncentráció: < 0,04 µg/ml). A dexametazon-acetát plazmakoncentrációja a kezelés 14. napján 1,25 ng/ml-es szintet ér el. A dexametazon felszívódásának mértékét az otitisz kiváltotta gyulladásos folyamat nem fokozza.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Közepes szénláncú trigliceridek
Propil-gallát (E310)
Szorbitán-oleát
Szilícium-dioxid, hidrofób, koloid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
A fénytől való megóvás érdekében a gyógyszer tartálya a külső kartondobozban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1×10 ml-es LDPE flakon LDPE cseppentővel és HDPE menetes kupakkal, 1 db hőre lágyuló elasztomérből (TPE) készült, kupakkal ellátott cseppentővel, dobozban.
1×20 ml-es LDPE flakon LDPE cseppentővel és HDPE menetes kupakkal, 2 db hőre lágyuló elasztomérből (TPE) készült, kupakkal ellátott cseppentővel, dobozban.
1×30 ml-es LDPE flakon LDPE cseppentővel és HDPE menetes kupakkal, 3 db hőre lágyuló elasztomérből (TPE) készült, kupakkal ellátott cseppentővel, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3827/1/16 NÉBIH ÁTI (10 ml)
3827/2/16 NÉBIH ÁTI (20 ml)
3827/3/16 NÉBIH ÁTI (30 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. november 10.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2021. október 19.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. február 1.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.