Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Otoxolan picături auriculare, suspensie pentru câini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de suspensie conţine:

Substante active:	
Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Acetat de dexametazonă	1,0 mg
(echivalent cu dexametazonă	0,9 mg)
Excipienţi:	
Galat de propil (E310)	1,0 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, suspensie.
Suspensie de culoare galben închis, opalescentă, vâscoasă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Câini.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Tratamentul otitelor externe atât de origine bacteriană cât şi fungică, produse de bacteriile sensibile la marbofloxacină, şi fungilor, în special *Malassezia pachydermatis*, sensibili la clotrimazol.

4.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează la câinii care prezintă perforare a membranei timpanice.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţele active, la alte medicamente antifungice azolice, la orice altă fluorochinolonă sau la oricare dintre excipienţi.
A nu se utiliza la animale, unde este cunoscută rezistenţa agenţilor patogeni la marbofloxacină şi/sau clotrimazol.
Vezi pct. 4.7.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Otita bacteriană şi fungică este adesea de natură secundară. Afecţiunea de bază trebuie identificată şi tratată.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Înainte de tratamentul cu acest medicament, trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilităţii bacteriilor şi/sau ciupercilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informaţii epidemiologice locale (regionale) despre susceptibilitatea agenţilor patogeni ţintă.
La utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale şi locale.
Utilizarea intensivă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat inducerea rezistenţei într-o populaţie de bacterii.
Este prudent să se rezerve fluorochinolonele pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau de la care este de aşteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.
Medicamentele de uz veterinar din clasa chinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului la nivelul articulaţiilor care susţin greutatea şi alte forme de artropatie la animalele tinere aparţinând unor specii diverse. Nu se recomandă utilizarea medicamentului la animalele tinere.
Utilizarea prelungită şi intensivă a medicamentelor topice corticosteroide este cunoscută pentru declanşarea de efecte locale şi sistemice, inclusiv suprimarea funcţiilor suprarenale, subţierea epidermei si întârzierea vindecării leziunilor.
Evitaţi contactul cu ochii la animale. În caz de contact accidental, clătiţi bine cu apă.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la (fluoro)chinolone, (cortico)steroizi sau antifungice, şi la alte substanţe din compoziţia medicamentului trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar în timpul administrării.
Evitaţi contactul cu ochii şi pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, clătiţi din abundenţă cu apă curată.
Aveţi grijă să evitaţi ingerarea accidentală. Dacă medicamentul este înghiţit accidental, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi-i prospectul sau eticheta.
Spălaţi mâinile cu atenţie după aplicarea medicamentului.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Pot fi observate reacţii adverse asociate de obicei cu corticosteroizii (modificări ale parametrilor biochimici şi hematologici, cum ar fi creşterea fosfatazei alcaline şi a aminotransferazei, neutrofilie limitată).

În cazuri rare, utilizarea acestui medicament poate fi asociată cu surditate, mai ales la câini în vârstă, care este, de obicei, tranzitorie.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită folosind următoarea convenţie:
- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacţii adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 100 de animale tratate prezintă reacţii adverse)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate)

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie

A nu se utiliza în timpul gestaţiei şi lactaţiei.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacţiune

Nu se cunosc.

4.9 Doză şi calea de administrare

Pentru utilizare auriculară.

Aplicaţi zece picături în ureche o dată pe zi, timp de 7 până la 14 zile.
După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze necesitatea prelungirii tratamentului cu încă o săptămână.

O picătură de medicament conţine 71 µg marbofloxacină, 237 µg clotrimazol şi 23,7 µg acetat de dexametazonă.

Canalul auditiv extern trebuie curăţat cu meticulozitate şi uscat înainte de tratament.
Se agită bine timp de 30 secunde înainte de utilizare şi se apasă uşor, pentru umplerea picurătorului cu medicament.
După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt şi cu atenţie, pentru a permite medicamentului să ajungă în partea inferioară a canalului auditiv.
Atunci când medicamentul este destinat utilizării la mai mulţi câini, utilizaţi câte un picurător pentru fiecare câine.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

La administrarea unei doze de trei ori mai mare decât cea recomandată se observă modificări ale parametrilor biochimici şi hematologici (cum sunt: creştere a fosfatazei alcaline, creştere a aminotransferazei, neutrofilie limitată, eozinopenie, limfopenie); aceste modificări nu sunt severe şi sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

4.11 Perioada de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: otologice, corticosteroizi şi antiinfecţioase în combinaţie, dexametazonă şi antiinfecţioase.
Codul veterinar ATC: QS02CA06

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Medicamentul combină trei substanţe active: marbofloxacină, clotrimazol şi dexametazonă.

REPREZENTANTA SOCIETĂŢII KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia) MOLDOVA, mun.CHIŞINĂU

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Marbofloxacina este un agent bactericid sintetic, aparţinând familiei fluorochinolonelor, care acţionează prin inhibarea ADN girazei. Prezintă un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive (de exemplu, *Staphylococcus intermedius*) şi împotriva microorganismelor Gram-negative *(Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli* şi *Proteus mirabilis*). În literatura europeană de specialitate sunt prezentate datele de susceptibilitate (valorile CMI_{50}) pentru patogenii otitei canidelor şi felinelor:

Microorganism	CMI_{50} (µg/ml)
Ps. aeruginosa	0,50
S. (pseudo)intermedius	0,25
S. aureus	0,50

Limitele susceptibilităţii au fost stabilite astfel: ≤1 µg/ml pentru tulpini bacteriene sensibile, 2 µg/ml pentru sensibilitate intermediară şi ≥4 µg/ml pentru tulpini bacteriene rezistente.

Marbofloxacina nu este activă împotriva anaerobilor. Rezistenţa la fluorochinolone este dată de mutaţii cromozomiale prin trei mecanisme: scăderea permeabilităţii peretelui bacterian, exprimarea pompei de eflux sau mutaţia enzimei responsabilă de legarea moleculelor.

Clotrimazolul este un agent anti-fungic care aparţine familiei imidazolului şi care acţionează prin modificarea permeabilităţii membranei celulare, permiţând compuşilor intracelulari să părăsească celula şi astfel inhibă sinteza moleculară celulară. Acesta prezintă un spectru larg de activitate şi acţionează în special împotriva *Malassezia pachydermatis*.

Acetatul de dexametazonă este un glucocorticoid de sinteză cu acţiune antiinflamatorie şi antipruriginoasă.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Studiile de farmacocinetică la câini, la doza terapeutică, au arătat că:
- concentraţiile plasmatice maxime de marbofloxacină de 0,06 µg/ml se ating în a 14-a zi de tratament. Marbofloxacina se leagă slab de proteinele plasmatice (<10 % la câini) şi se elimină lent, în principal sub formă activă (2/3) în urină şi în fecale (1/3).
- absorbţia de clotrimazol este extrem de slabă (concentraţia plasmatică <0,04 µg/ml).
- concentraţia plasmatică de acetat de dexametazonă ajunge la 1,25 ng/ml în a 14-a zi de tratament. Resorbţia de dexametazonă nu este crescută de procesul inflamator indus de otită.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Trigliceride cu lanţ mediu
Galat de propil (E310)
Sorbitan oleat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru.

6.2 Incompatibilităţi majore

Nu este cazul.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentul de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4. Condiţii speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Cutie cu 1 flacon x 10 ml din LDPE cu picurător din LDPE şi capac cu filet din HDPE şi un picurător din elastomer termoplastic cu capac.
Cutie cu 1 flacon x 20 ml din LDPE cu picurător din LDPE şi capac cu filet din HDPE şi 2 picurătoare din elastomer termoplastic cu capace.
Cutie cu 1 flacon x 30 ml din LDPE cu picurător din LDPE şi capac cu filet din HDPE şi 3 picurătoare din elastomer termoplastic cu capace.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230065

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

06.07.2023

10 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)