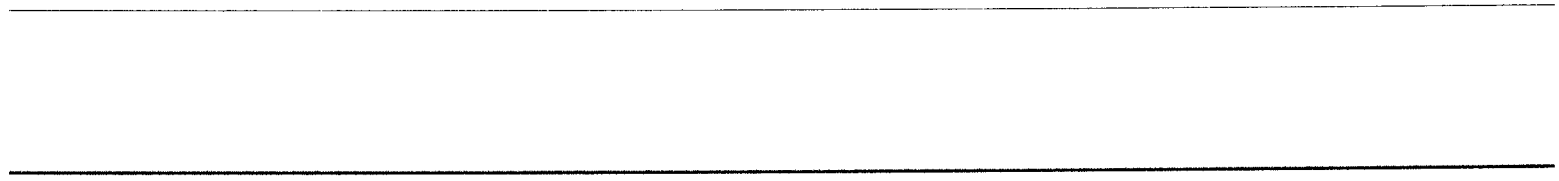




ANEXA nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otitidol
Marbofloxacină Clotrimazol Acetat de dexametazonă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Acetat de dexametazonă	1,0 mg
(echivalent cu dexametazonă 0,9 mg)	

Excipienți:

Galat de propil (E310)	1,0 mg
------------------------	--------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, suspensie.

Suspensie de culoare galben închis, opalescentă, vâscoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul otitelor externe atât de origine bacteriană cât și fungică, produse de bacteriile sensibile la marbofloxacină, și fungilor în special *Malassezia pachydermatis* sensibili la clotrimazol.
Produsul trebuie utilizat pe baza testelor de sensibilitate a bacteriilor izolate.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câinii care prezintă perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la alte produse antifungice azolice, la orice altă fluorochinolonă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la cățele în timpul gestației sau lactației.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Canalul auditiv extern trebuie curățat cu meticulozitate și uscat înainte de tratament.

Otita bacteriană și fungică este adesea de natură secundară. Afecțiunea de bază trebuie identificată și tratată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La animale se va evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

La utilizarea produsul medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea intensivă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii. Este prudent să se rezerve fluorochinolonele pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau la care este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Înainte de a trata cu acest produs, trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Utilizarea prelungită și intensivă a produselor topice corticosteroide este cunoscută pentru declanșarea de efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării leziunilor.

Produsele medicinale din clasa chinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului la nivelul articulațiilor care susțin greutatea și alte forme de artropatie la animalele tinere aparținând unor specii diverse. Nu se recomandă utilizarea produsului la animalele tinere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile cu atenție după aplicarea produsului.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți din abundență cu apă curată.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă sau produsul este înghițit accidental, solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la (fluoro)chinolone, (cortico)steroidi sau antifungice, și la alte substanțe din compoziția produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar în timpul administrării.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Vezi pct. 4.3.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

0,125 ml/0,125 ml/0,125 ml

Aplicați 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 produs conține 71 µg marbofloxacină, 237 µg clotrimazol și 23,7 µg acetat de dexametazonă.

Se agită bine timp de 30 secunde înainte de utilizare și se apasă ușor, pentru umplerea picurătorului cu produs.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție, pentru a permite produsului să ajungă în partea inferioară a canalului auditiv.

Atunci când produsul este destinat utilizării la mai mulți câini, utilizați câte un picurător pentru fiecare câine.

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

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi (dexametazonă) și antiinfecțioase în combinație.
Codul veterinar ATC: QS02CA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul combină trei substanțe active: marbofloxacină, clotrimazol și dexametazonă.

Marbofloxacina este un agent bactericid sintetic, aparținând familiei fluorochinolonei, care acționează prin inhibarea ADN girazei. Prezintă un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive (de exemplu, *Staphylococcus intermedius*) și împotriva microorganismelor Gram-negative (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*). În literatura europeană de specialitate sunt prezentate datele de sensibilitate (valorile CMI₅₀) pentru patogenii otitei câinilor și felinei:

Microorganism	CMI ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,5
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,25

Limitele sensibilității au fost stabilite astfel: <1 µg/ml pentru tulpini bacteriene sensibile, 2 µg/ml pentru sensibilitate intermediară și ≥4 µg/ml pentru tulpini bacteriene rezistente.

Marbofloxacina nu este activă împotriva anaerobilor. Rezistența la fluorochinolone este dată de mutații cromozomiale prin trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, exprimarea pompei de eflux sau mutația enzimei responsabilă de legarea moleculelor.

Clotrimazolul este un agent antifungic care aparține familiei imidazolizoli și care acționează prin modificarea permeabilității membranei celulare, permițând compușilor intracelulari să părăsească

celula și astfel inhibă sinteza moleculară celulară. Acesta prezintă un spectru larg de activitate și acționează în special împotriva *Malassezia pachydermatis*.

Acetatul de dexametazonă este un glucocorticoid de sinteză cu acțiune antiinflamatorie și antipruriginoasă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile de farmacocinetică la câini, la doza terapeutică, au arătat că:

- concentrațiile plasmatiche maxime de marbofloxacină de 0,06 $\mu\text{g/ml}$ se ating în a 14-a zi de tratament. Marbofloxacina se leagă slab de proteinele plasmatice (<10 % la câini) și se elimină lent, în principal sub formă activă (2/3) în urină și în fecale (1/3).
- absorbția de clotrimazol este extrem de slabă (concentrația plasmatică <0,04 $\mu\text{g/ml}$).
- concentrația plasmatică de acetat de dexametazonă ajunge la 1,25 ng/ml în a 14-a zi de tratament. Resorbția de dexametazonă nu este crescută de procesul inflamator indus de otită.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 Precauții 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 și compoziția ambalajului primar

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a ambalajelor/produselor de utilizare neautorizate de către utilizator.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160384

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
14.11.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă medicală veterinară.



ANEXA 3

ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otoxolan picături auriculare, suspensie pentru câini
Marbofloxacină/Clotrimazol/Acetate de dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml suspensie conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Acetat de dexametazonă	1,0 mg

(echivalent cu dexametazonă 0,9 mg)

Excipienți:

Galat de propil (E310) 1,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, suspensie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
~~20 ml~~
30 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare auriculară.
A se agita bine înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

După prima deschidere a ambalajului, utilizați până la....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

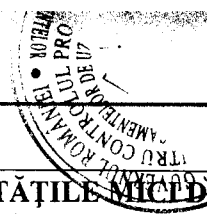
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160384

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICDE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otoxolan picături auriculare pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Marbofloxacină 3 mg, Clotrimazol 10 mg, Acetat de dexametazonă 1 mg/ml

Etichetă multilingvă

Marbofloxacin 3 mg, Clotrimazole 10 mg, Dexamethasone acetate 1 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

20 ml

30 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT PENTRU:
Otoxolan picături auriculare, suspensie pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otoxolan picături auriculare, suspensie pentru câini
Marbofloxacină/Clotrimazol/Acetate de dexametazonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml suspensie conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Acetat de dexametazonă	1,0 mg
(echivalent cu dexametazonă 0,9 mg)	

Excipienți:

Galat de propil (E310)	1,0 mg
------------------------	--------

Suspensie de culoare galben închis, opalescentă, vâscoasă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitelor externe atât de origine bacteriană cât și fungică, produse de bacteriile sensibile la marbofloxacină, și fungilor în special *Malassezia pachydermatis* sensibili la clotrimazol. Produsul trebuie utilizat pe baza testelor de sensibilitate a bacteriilor izolate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii care prezintă perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la alte produse antifungice azolice, la orice altă fluorochinolonă sau la oricare dintre excipienți.

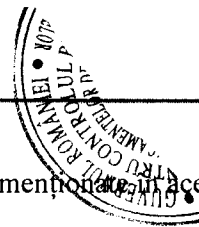
Nu se administrează la cățele în timpul gestației sau lactației.

6. REACȚII ADVERSE

Pot fi observate reacții adverse asociate de obicei cu corticosteroizii (modificări ale parametrilor biochimici și hematologici, cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline și a aminotransferazelor, neutrofilie încreștată).

În cazuri rare, utilizarea acestui produs poate fi asociată cu simptomele următoare în cazul în viața, care este, de obicei, tranzitorie.

Dacă observați orice reacții adverse severe sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară.

Se agită bine timp de 30 secunde înainte de utilizare și se apasă ușor, pentru umplerea picurătorului cu produs.

Aplicați 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 produs conține 71 μg marbofloxacină, 237 μg clotrimazol și 23,7 μg acetat de dexametazonă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Canalul auditiv extern trebuie curățat cu meticulozitate și uscat înainte de tratament.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție, pentru a permite produsului să ajungă în partea inferioară a canalului auditiv.

Atunci când produsul este destinat utilizării la mai mulți câini, utilizați câte un picurător pentru fiecare câine.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, în perioada termenului de valabilitate specificat în acest prospect, trebuie specificată data la care trebuie eliminat orice produs care rămâne în flacon. Data eliminării produsului trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Otita bacteriană și fungică este adesea de natură secundară. Afecțiunea de bază trebuie identificată și tratată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La animale se va evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

La utilizarea produsul medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea intensivă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca ezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii. Este prudent să se rezerve fluorochinolonele pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau la care este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

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

Utilizarea prelungită și intensivă a produselor topice corticosteroide este cunoscută pentru declanșarea de efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării leziunilor.

Produsele medicinale din clasa chinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului la nivelul articulațiilor care susțin greutatea și alte forme de artropatie la animalele tinere aparținând unor specii diverse. Nu se recomandă utilizarea produsului la animalele tinere.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile cu atenție după aplicarea produsului.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți din abundență cu apă curată.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul este înghițit accidental, solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la (fluoro)chinolone, (cortico)steroidi sau antifungice, și la alte substanțe din compoziția produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar în timpul administrării.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 x 10 ml și 1 picurător.

Cutie cu 1 x 20 ml și 2 picurătoare.

Cutie cu 1 x 30 ml și 3 picurătoare.

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.