



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otoxolan picături auriculare, suspensie pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Galat de propil (E310)	1,0 mg
Trigliceride cu lanț mediu	
Oleat de sorbitan	
Dioxid de siliciu coloidal hidrofob	

Suspensie de culoare galben închis, opalescentă, vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la alți agenți antifungici azolici, la orice altă fluorochinolonă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale, unde este cunoscută rezistența agenților patogeni la marbofloxacin și/sau clotrimazol.

Vezi pct. 3.7.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor și/sau ciupercilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale) despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă. La utilizarea produsului 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 afecțiunilor clinice care au răspuns slab, sau de la care este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Produsele medicinale din clasa chinolonei 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 medicinal veterinar la animalele tinere.

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.

Evitați contactul cu ochii la animale. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

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

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

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

Aveți grijă să evitați ingerarea accidentală. Dacă produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile cu atenție după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Surzire ¹
Frecvență nedeterminată	Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (de exemplu, fosfatază alcalină serică crescută (ALP), alanin

(nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	aminotransferază crescută (ALT)/aspartat aminotransferază crescută (AST), neutrofilie) ²
---	---

¹Se întâlnește mai ales la câinii în vârstă și are în principal un caracter tranzitoriu.

²Asociat cu medicamente corticosteroide.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în timpul gestației și alăptării.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare auriculară.

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 marbofloxacin, 237 μg clotrimazol și 23,7 μg acetat de dexametazonă.

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

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

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 medicinal veterinar este destinat utilizării la mai mulți câini, utilizați câte un picurător pentru fiecare câine.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA06

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar combină trei substanțe active: marbofloxacin, clotrimazol și dexametazonă.

Marbofloxacin 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 susceptibilitate (valorile MIC₅₀) pentru agenții patogeni de otită canină și felină: patogenii otitei caninelor și felinei:

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

Limitele susceptibilității 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.

Marbofloxacin nu este activ 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 anti-fungic care aparține familiei imidazolului 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.

4.3 Farmacocinetică

Studiile de farmacocinetică la câini, la doza terapeutică, au arătat că: Concentrațiile plasmatice maxime de marbofloxacin de 0,06 μg/ml se ating în a 14-a zi de tratament. Marbofloxacin 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 μg/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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

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



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 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 termoplastice 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 termoplastice cu capac.

Cutie cu 1 flacon x 30 ml din LDPE cu picurător din LDPE și capac cu filet din HDPE și 3 picurătoare din elastomer termoplastice cu capace.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d. d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220016

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

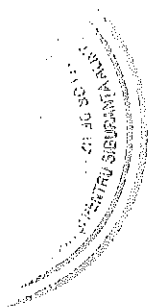
Data primei autorizări: 14.11.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Am. R. n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otoxolan picături auriculare, suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
30 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară.

A se agita bine înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

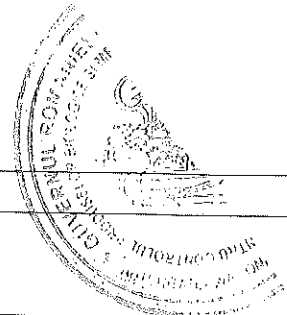
KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220016

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

Eticheta

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Otoxolan



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 ml

20 ml

30 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Otozolă picături auriculare, suspensie pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Marbofloxacin	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.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

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

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 agenți antifungici azolice, sau la orice alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale unde este cunoscută rezistența agenților patogeni la marbofloxacin și/sau clotrimazol.

Vezi pct. 6 ("Gestație și lactație")

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor și/sau ciupercilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale) despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă.

La utilizarea produsului 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 afecțiunilor clinice care au răspuns slab, sau de la care este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Produsele medicinale din clasa chinolonei 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 medicinal veterinar la animalele tinere.

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.

Evitați contactul cu ochii la animale. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

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

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

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

Aveți grijă să evitați ingerarea accidentală. Dacă produsul este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul medicului sau eticheta.

Spălați mâinile cu atenție după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în timpul gestației și alăptării.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline, a aminotransferazei, unele neutrofilii limitate, eozinopenie, limfopenie) sunt observate cu o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată; aceste modificări nu sunt grave și se vor inversa o dată ce tratamentul a fost oprit.

7. Evenimente adverse

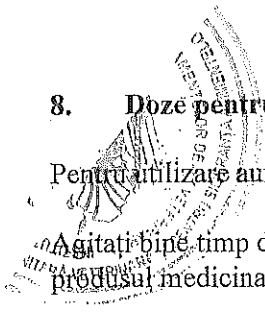
Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Surzire ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (de exemplu, fosfatază alcalină serică crescută (ALP), alanin aminotransferază crescută (ALT)/aspartat aminotransferază crescută (AST), neutrofilie) ²

¹Se întâlnește mai ales la câinii în vârstă și are în principal un caracter tranzitoriu.

²Asociat cu medicamente corticosteroide.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansysa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare auriculară.

Agitați bine timp de 30 de secunde înainte de utilizare și stoarceți ușor pentru a umple picuratorul cu produsul medicinal veterinar.

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 marbofloxacin, 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 medicinal este destinat utilizării la mai mulți câini, utilizați câte un picurător pentru fiecare câine.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra recipientele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Când recipientul este deschis pentru prima dată, folosind termenul de valabilitate în utilizare care este specificat în acest prospect, trebuie să se calculeze data la care orice produs rămas în recipient trebuie aruncat.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220016

Cutie conținând 1 x 10 ml și 1 picurător.

Cutie conținând 1 x 20 ml și 2 picurătoare.

Cutie care conține 1 x 30 ml și 3 picături.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București, Cod poștal 060044

România

Tel: + 4 021 310 6605

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