

PAKENDI INFOLEHT
Otoxolan, kõrvatilgad, suspensioon koortele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Otoxolan, kõrvatilgad, suspensioon koortele
marbofloksatsiin, klotrimasool, deksametasoonatsetaat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml suspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Marbofloksatsiin	3,0 mg
Klotrimasool	10,0 mg
Deksametasoonatsetaat	1,0 mg (mis vastab 0,9 mg deksametasoonile)

Abiained:

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

Valkjas, hägune, viskoosne suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Marbofloksatsiini suhtes tundlike bakterite ja klotrimasooli suhtes tundlike seente, eriti *Malassezia pachydermatis*'e põhjustatud väliskõrvapõletike ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada koortel, kellel esineb kuulmekile perforatsioon.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste asooli tüüpi seenevastaste ainete või mistahes teiste fluorokinoloonide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kui on teada, et haigustekitaja on resistentne marbofloksatsiini ja/või klotrimasooli suhtes.

Vaata lõik 12 (Tiinus ja laktatsioon).

6. KÕRVALTOIMED

Võivad esineda tavalised kortikosteroidraviga seotud kõrvaltoimed (muutused biokeemilistes ja hematoloogilistes parameetrites, nagu aluselise fosfataasi ja aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine, vähene neutrofiilia).

Harvadel juhtudel võib selle preparaadi kasutamist seostada kurtusega, mis esineb peamiselt vanematel koortel ja on tavaliselt mööduva iseloomuga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Aurikulaarseks manustamiseks.

Enne kasutamist loksutada pudelit hoolikalt 30 sekundi jooksul ja pigistada kergelt, et tilguti täituks ravimiga.

Manustada kõrva kümme tilka üks kord ööpäevas 7...14 päeva jooksul.

Pärast 7-päevast ravi peab veterinaararst hindama ravi pikendamise vajadust veel ühe nädala võrra.

Üks tilk ravimit sisaldab 71 µg marbofloksatsiini, 237 µg klotrimasooli ja 23,7 µg deksametasoonatsetaati.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne ravi alustamist tuleb väliskuumekäik põhjalikult puhastada ja kuivatada.

Pärast manustamist võib kõrva alaosa lühiajaliselt ja õrnalt masseerida, et ravim jõuaks välimise kuulumekäigu alumisse ossa.

Kui ravimit kasutatakse mitmel koeral, kasutada igal koeral erinevat tilgutit.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida pudeleid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Ärge kasutage veterinaaravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pudeli esmakordsel avamisel tuleb pakendi infolehel märgitud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb märkida etiketil selleks ette nähtud kohta.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Bakterite ja seente põhjustatud kõrvapõletik on oma olemuselt sageli sekundaarne. Esmane põhjus tuleb välja selgitada ja ravida.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne veterinaarravimi kasutamist tuleb kontrollida, et kuulmekile oleks terve.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite ja/või seente tundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul) epidemioloogilisel teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Pidev ühe antibiootikumide rühma kasutamine võib põhjustada bakterite populatsiooni resistentseks muutumist.

Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis on allunud või mis eeldatavalt alluvad halvasti ravile teiste rühmade antibiootikumidega.

Kinoloonide rühma ravimeid on seostatud kõhre erosioonidega raskust kandvais liigestes ja muude artropaatia vormidega eri liikide noorloomadel. Ravimi kasutamine noortel loomadel ei ole soovitatav. On teada, et paiksete kortikosteroidide pikaajaline ja laialdane manustamine võib põhjustada paikseid ja süsteemseid toimeid, kaasa arvatud neerupeakaliste funktsiooni pärssumine, epidermise õhenemine ja haavade paranemise aeglustumine.

Vältida kontakti looma silmadega. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on (fluoro)kinoloonide, (kortiko)steroidide või seenevastaste ainete ja teiste ravimi abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale loputage see piirkond rohke veega.

Vältida ravimi juhuslikku allaneelamist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Muutused biokeemilistes ja hematoloogilistes parameetrites (nagu aluselise fosfataasi ja aminotransferaasi tõus, vähene neutrofiilia, eosinopeenia, lümfopeenia) on esinenud annuste korral, mis ületavad soovitatavat annust kolm korda; sellised muutused ei ole tõsised ning mööduvad ravi lõpetamisel.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2022

15. LISAINFO

Karbis on 1 x 10 ml pudel ja 1 tilguti.

Karnis on 1 x 20 ml pudel ja 2 tilgutit.

Karbis on 1 x 30 ml pudel ja 3 tilgutit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658