

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Otoxolan, kõrvatilgad, suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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
-----------------------	--------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, suspensioon.
Valkjas, hägune, viskoosne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, 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 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5. Ettevaatusabinõud

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 abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale loputada 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

Harvadel juhtudel võib selle ravimi kasutamist seostada kurtusega, mis esineb peamiselt vanematel koertel 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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aurikulaarseks manustamiseks.

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.

Enne ravi alustamist tuleb väliskuulmekäik põhjalikult puhastada ja kuivatada.

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

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

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

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: otoloogias kasutatavad ravimid, kortikosteroidide (deksametasooni) ja infektsioonivastaste ainete kombinatsioon

ATCvet kood: QS02CA06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ravimis on kombineeritud kolm toimeainet: marbofloksatsiin, klotrimasool ja deksametasoon.

Marbofloksatsiin, fluorokinoloonide perekonda kuuluv sünteetiline bakteritsiidne aine, toimib inhibeerides DNA güraasi. Tal on ulatuslik toimespekter grampositiivsete bakterite (nt *Staphylococcus intermedius*) ja gram-negatiivsete mikroorganismide (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*) suhtes.

Euroopa kirjanduse andmetel on koerte ja kasside kõrvapõletikke põhjustavate patogeenide tundlikkus (MIC₅₀ väärtused) järgmine:

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

Tundlikkuse piirmäärad on määratud järgmiselt: ≤ 1 µg/ml tundlikele, 2 µg/ml mõõdukalt tundlikele, ≥ 4 µg/ml resistentsetele bakteritüvedele.

Marbofloksatsiin ei toimi anaeroobidesse. Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib kromosoomide muteerumisega läbi kolme erineva mehhanismi: bakteriseina läbilaskvuse vähenemine, väljavoolupumba ilmumine või molekulaarse seondumise eest vastutavate ensüümide muteerumine.

Klotrimasool, imidasoolide perekonda kuuluv antifungaalne aine, põhjustab membraanide läbilaskvuse muutusi, mille tulemusena rakusisesed ühendid liiguvad rakust välja ning selle tulemusena inhibeerub molekulaarne süntees rakus. Klotrimasoolil on lai toimespekter ja ta toimib peamiselt *Malassezia pachydermatis*'e vastu.

Deksametasoonatsetaat on sünteetiline glükokortikoid, millel on põletiku- ja sügelusvastane toime.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Farmakokineetilised uuringud terapeutiliste annuste manustamisega koertele on näidanud, et: Marbofloksatsiini maksimaalne plasmakontsentratsioon 0,06 µg/ml saabub 14. ravipäeval. Marbofloksatsiin seondub plasmavalkudega nõrgalt (< 10% koertel) ja elimineerib aeglaselt, peamiselt aktiivse vormina, enamjaolt 2/3 ulatuses uriiniga ja 1/3 ulatuses väljaheidetega. Klotrimasooli imendumine on äärmiselt väike (plasmakontsentratsioon < 0,04 µg/ml). Deksametasoonatsetaadi plasmakontsentratsioon 1,25 ng/ml saabub 14. ravipäeval. Deksametasooni imendumine ei suurene kõrvapõletiku põhjustatud põletikulise protsessi tagajärjel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Keskmise ahelaga triglütseriidid
Propüülgallaat (E310)
Sorbitaanoleaat
Kolloidne hüdrofoobne ränidioksiid

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida pudeleid välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karbis on: 1 x 10 ml LDPE pudel LDPE tilgutiga ja HDPE keeratava korgiga ning termoplastilisest elastomeerist tilguti koos korgiga.
Karbis on: 1 x 20 ml LDPE pudel LDPE tilgutiga ja HDPE keeratava korgiga ning kaks termoplastilisest elastomeerist tilgutit koos korgiga.
Karbis on: 1 x 30 ml LDPE pudel LDPE tilgutiga ja HDPE keeratava korgiga ning kolm termoplastilisest elastomeerist tilgutit koos korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1997

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.12.2016
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.01.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.