

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### OTOXOLAN

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**

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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

Otoxolan picături auriculare, suspensie pentru câini.

Compoziție per 1 ml de suspensie:

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.

### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Indicat pentru tratamentul otitelor externe de origine bacteriană și fungică, produse de bacterii sensibile la marbofloxacină și fungi, în special *Malassezia pachydermatis*, sensibili la clotrimazol. Produsul trebuie utilizat pe baza testelor de sensibilitate efectuate pe bacteriile izolate.

### 4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii cu perforare a membranei timpanice.

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

Nu se administrează la cățele în timpul gestației sau lactației.

### 5. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții adverse asociate în mod obișnuit cu corticosteroizii, cum ar fi modificări ale parametrilor biochimici și hematologici, inclusiv creșterea fosfatazei alcaline și a aminotransferazei, precum și neutrofilie limitată. În cazuri rare, utilizarea acestui produs poate fi asociată cu surditate, mai ales la câinii în vârstă, 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.

### 6. SPECII ȚINTĂ

Câini.

### 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare auriculară. Agitați bine timp de 30 de secunde înainte de utilizare și apăsați 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.

### 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, pentru protecție împotriva luminii.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după „EXP.” Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Când flaconul este deschis pentru prima dată, în perioada termenului de valabilitate specificat în prospect, trebuie marcată data la care orice produs rămas în flacon trebuie eliminat. Data eliminării produsului trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșerte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Otita bacteriană și fungică este adesea o afecțiune secundară Afecțiunea primară trebuie identificată și tratată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor În caz de contact accidental clățiți bine cu apă.

Luați în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când utilizați produsul medicinal veterinar.

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate induce rezistență într-o populație de bacterii. Este recomandat să se rezerve fluorochinolonele pentru tratamentele care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice. Înainte de tratament verificați integritatea membranei timpanice.

Utilizarea prelungită și intensivă a corticosteroizilor topici poate declanșa efecte locale și sistemice inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale subțierea epidermei și întârzierea vindecării leziunilor.

Produsele din clasa chinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului articulațiilor care susțin greutatea și alte forme de artropatie la animalele tinere.

Utilizarea produsului la animalele tinere nu este recomandată.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental clățiți din abundență cu apă

curată. Dacă simptomele persistă sau produsul este înghițit accidental solicitați asistență medicală și prezentați prospectul produsului.

Persoanele cu alergii cunoscute la fluorochinolone corticosteroizi antifungice sau alte substanțe din compoziția produsului trebuie să evite contactul în timpul administrării.

#### Supradozare simptome proceduri de urgență antidot

La o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată se observă modificări ale parametrilor biochimici și hematologici cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline creșterea aminotransferazei neutrofilie limitată eozinopenie și limfopenie. Aceste modificări nu sunt severe și sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

## **12. PERIOADA DE VALABILITATE**

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

## **13. STATUT LEGAL**

Se eliberează fără prescripție veterinară.

## **14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

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

## **15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL" Zoofarmagro", m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)