

PAKENDI INFOLEHT
Otoxolan, kõrvatilgad, suspensioon koertele

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

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 koertele
Marbofloksatsiin, klotrimasool, deksametasoonatsetaat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 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)

Marbofloksatsiinile tundlike bakterite ja klotrimasoolile tundlike seente, eriti *Malassezia pachydermatis* 'e põhjustatud väliskõrvapõletike ravi.

Ravimi kasutamine peab põhinema mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

5. 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 tiinetel ega imetavatel koertel.

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 koertel ja on tavaliselt mööduva iseloomuga.

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

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 päevas 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 välimine kuulmekäik põhjalikult puhastada ja kuivatada.

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

Kui preparaati 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 seda ravimit 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

Vältida kontakti looma silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise juhendeid.

Pidev ühe antibiootikumiklassi kasutamine võib muuta bakterite populatsiooni resistentseks.

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

Enne ravimi kasutamist tuleb kontrollida, et kuulmekile oleks terve.

On teada, et pikaajaline ja intensiivne paiksete kortikosteroidpreparaatide manustamine võib põhjustada lokaalseid ja süsteemseid toimeid, kaasa arvatud neerupealiste funktsiooni pärssumine, epidermise õhenemine ja haavade paranemise aeglustumine.

Kinoloonide klassi ravimeid on seostatud kõhre erosioonidega raskust kandvais liigestes ja muude artropaatia vormidega eri liikide noorloomadel. Ravimi kasutamine noortel loomadel ei ole soovitatav.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi manustamist pesta käed hoolikalt.

Vältida kontakti silmadega. Silma sattumisel loputada rohke puhta veega.

Naha või silmade ärrituse püsimisel või ravimi juhuslikul allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat infolehte.

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

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

Detsember 2016

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 selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658