

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Otoxolan, kõrvatilgad, suspensioon koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, suspensioon.

Valkjas, hägune, viskoosne suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Koer.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Ravimi kasutamine peab põhinema mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

#### 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 tiinetel ega imetavatel koertel.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enne ravi alustamist tuleb välimine kuulmekäik põhjalikult puhastada ja kuivatada.

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

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

### 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 pakendi infolehte.

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

#### **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 preparaadi kasutamist seostada kurtusega, mis esineb peamiselt vanematel koertel ja on tavaliselt mööduva iseloomuga.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Vt lõik 4.3.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Aurikulaarseks manustamiseks.

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.

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 preparaati 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: kortikosteroidide (deksametasoon) ja infektsioonivastaste ravimite kombinatsioon

ATCvet kood: QS02CA06

#### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Preparaadis 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 (MIC<sub>50</sub> väärtused) järgmine:

Mikroorganism	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,5
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,25

Tundlikkuse piirmäärad on määratud järgmiselt: < 1 µg/ml tundlikele, 2 µg/ml keskmiselt tundlikele, > 4 µg/ml resistentsetele bakteritüvedele.

Marbofloksatsiin ei mõju anaeroobidele. Resistentus fluorokinoloonide suhtes tekib kromosoomide muteerumisega läbi kolme erineva mehhanismi: bakteriseina läbilaskvuse vähenemine, effluksi 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**

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

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.  
Hoida pudelid 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

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2018

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.