

1 1. 0 5. 2018

ОТОКСОЛАН®
(краплі вушні, суспензія)
листівка-вкладка

Опис

В'язка, майже жовтого кольору, опалесцентна суспензія.

Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

марбофлораксацин – 3,0 мг;

клотримазол – 10,0 мг;

дексаметазону ацетат – 1,0 мг.

Допоміжна речовина: пропілгалат (Е 310).

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QS02- ветеринарні препарати, які застосовують в отології. QS02CA06 - Кортикостероїди (дексаметазон) та антибактеріальні препарати в комбінації.

ОТОКСОЛАН® – комбінований препарат, що містить три активні речовини: марбофлораксацин, клотримазол і дексаметазон.

Марбофлораксацин – синтетичний бактерицидний засіб, що належить до групи фторхінолонів, механізм дії якого полягає в інгібуванні активності ферменту ДНК-гірази бактеріальної клітини. Він має широкий спектр дій відносно грамозитивних бактерій (*Staphylococcus intermedius*) і відносно грамнегативних організмів (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* та *Proteus mirabilis*). У європейській літературі представлені дані чутливості (значення МІК₅₀ (мінімальна інгібуюча концентрація) збудників отиту у котів і собак:

Мікроорганізм	МІК ₅₀ (мкг/мл)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,5
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,25

Визначені контрольні точки чутливості, а саме: МІК марбофлораксацину ≤ 1 мкг/мл – штами бактерій чутливі, 2 мкг/мл – штами бактерій помірно чутливі, ≥ 4 мкг/мл – штами бактерій резистентні.

Клотримазол – синтетичний похідний імідазолу з вираженою фунгіцидною дією на дерматофіти (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporium spp.*, *Trichophyton spp.*), дріжджові та дріжджеподібні гриби (*Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Torulosis spp.*, *Aspergillus spp.*, *Cladosporium spp.*, *Madurella spp.* та інші), а також на інші патогенні гриби (*Malassezia pachydermatis* та інші). Він пригнічує біосинтез ергостеролу та змінює ліпідний склад мембрани, що призводить до загибелі клітини гриба.

Дексаметазон ацетат – синтетичний глюкокортикоїд, що має протизапальну та протисвербіжну дію.

Фармакокінетичні дослідження препарату на собаках при терапевтичних дозах показали, що найвища концентрація марбофлораксацину в плазмі досягається при 0,06 мкг/мл на 14-й день лікування. Марбофлораксацин слабо зв'язується з білками плазми (<10% у собак), а також повільно виводиться, в основному в активній формі, переважно з сечею (2/3) і з фекаліями (1/3).

Клотримазол всмоктується дуже повільно (концентрація в плазмі < 0,04 мкг/мл).

Концентрація дексаметазону ацетату у плазмі досягає 1,25 нг/мл на 14-й день лікування. Резорбція дексаметазону не збільшується за рахунок запального процесу, викликаного отитом.

Застосування

Лікування собак, хворих на зовнішній отит при ураженні бактеріями, чутливими до марбофлораксацину і грибами, особливо *Malassezia pachydermatis*, що є чутливими до клотримазолу.

Дозування

1 1. 0 6. 2018

Лише для зовнішнього застосування – закапування в вухо. Перед застосуванням препарату слід ретельно очистити та висушити зовнішній вушний канал, а також ретельно струсити флакон з препаратом протягом 30 секунд і обережно видавити, щоб заповнити піпетку.

Рекомендована доза становить по десять крапель у вухо один раз на добу протягом 7-14 днів.

Після 7 днів лікування, ветеринарний лікар повинен оцінити необхідність продовжити лікування ще на тиждень.

Одна крапля препарату містить 71 мкг марбофлораксацину, 237 мкг клотримазолу і 23,7 мкг дексаметазону ацетату.

Після введення препарату ретельно і обережно масажують вухо для того, щоб препарат міг проникнути у нижню частину слухового проходу.

Якщо препарат призначений для використання для декількох собак, на кожну окрему собаку використовується окрема піпетка.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеної чутливості до діючих речовин, інших азолових протигрибкових засобів, будь-яких інших фторхінолонів або до будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати препарат тваринам з перфорацією барабанної перетинки.

Не призначати вагітним або лактуючим тваринам.

Застереження

Особливі застереження при використанні

Препарат слід використовувати після визначення чутливості мікроорганізмів до марбофлораксацину.

За своєю природою бактеріальний і грибовий отит часто є вторинним захворюванням. Слід виявити основну причину захворювання та лікувати її.

Спеціальні застереження

Призначення препарату повинно здійснюватися згідно результатів визначення *in vitro* чутливості мікроорганізмів до марбофлораксацину. Використання компонентів препарату може викликати тимчасову глухоту або часткову втрату слуху у чутливих собак або собак старшого віку.

Перед застосуванням препарату слід перевірити цілісність барабанної перетинки.

Тривале та інтенсивне використання кортикостероїдів для місцевого застосування, як відомо, викликає місцеві та системні ефекти, включаючи пригнічення функції надниркових залоз, потоншення епідермісу та уповільнене загоєння ран.

Препарати класу хінолонів викликають хрящові ерозії в опорних суглобах та інші форми артропатії у молодих тварин різних видів. Не рекомендується застосовувати препарат для молодих тварин.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Ретельно вимити руки після нанесення препарату.

Уникати контакту з очима. При попаданні в очі, промити їх великою кількістю чистої води.

Якщо симптоми на шкірі або очах зберігаються або препарат випадково проковтнули, необхідно звернутися до лікаря і показати йому листівку-вкладку на цей препарат.

Особам, що мають гіперчутливість (алергію) до фторхінолонів, кортикостероїдів або протигрибкових препаратів, а також інших речовин, що входять до складу препарату, слід уникати контакту з препаратом під час його застосування.

Форма випуску

Скляні флакони по 10 мл разом з однією піпеткою у картонній коробці.

Скляні флакони по 20 мл разом з двома піпетками у картонній коробці.

Скляні флакони по 30 мл разом з трьома піпетками у картонній коробці.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 15°C до 30°C.

Термін придатності - 24 місяців.

Після першого відкриття контейнера – 3 місяці.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

КРКА, д.д., Ново место

Шмар'ешка цеста 6,

8501 Ново место,

Республіка Словенія

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovenia esto

Виробник готового продукту

КРКА, д.д., Ново место

Шмар'ешка цеста 6,

8501 Ново место,

Республіка Словенія

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovenia esto