

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

# Qtoксолан® Qtoxolan®

капки за уши, суспензия за кучета  
ear drops, suspension for dogs

## 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,  
Germany

## 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Отоксолан® капки за уши, суспензия за кучета  
Марбофлоксацин/Клотримазол/Дексаметазон ацетат

## 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават обичайните неблагоприятни реакции, свързани с кортикостероидните продукти (промени в биохимичните и хематологични показатели, като повишение на стойностите на алкална фосфатаза и аминотрансфераза, до известна степен ограничена неутрофилия). В редки случаи използването на тази комбинация може да се свърже с глухота, предимно при възрастни кучета и най-вече с преходен характер.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За прилагане в ушите.

Да се разклати добре в продължение на 30 секунди преди употреба и да се стисне леко, за да се запълни капкомера с продукта.

Да се прилагат десет капки в ухото, веднъж дневно в продължение на 7 до 14 дни.  
След 7-дневно лечение ветеринарният лекар трябва да направи оценка на необходимостта от продължаване на лечението за още една седмица.

Една капка от продукта съдържа 71 µg марбофлоксацин, 237 µg клотримазол и 23,7 µg дексаметазон ацетат.

Otoxolan® ear drops, suspension for dogs  
Marbofloxacin/Clotrimazole/Dexamethasone acetate

## 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА

1 ml суспензия съдържа:

<b>Активни субстанции:</b>	
Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Dexamethasone acetate	1,0 mg
(еквивалентен на Dexamethasone)	0,9 mg

**Експципенти:**

Propyl gallate (E310)	1,0 mg
-----------------------	--------

Почти жълта, опалесцентна, вискозна суспензия.

## 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на отит на външното ухо, както от бактериален, така и от гъбичен произход, дължащ се съответно на бактерии, чувствителни към марбофлоксацин и гъбички, чувствителни към клотримазол, особено *Malassezia pachydermatis*.

Продуктът трябва да се прилага въз основа на изпитване за чувствителност.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета, страдащи от перфорация на тъпанчевата мембрана.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, към други азолни противогъбични средства или към които и да е други флуорохинолони, или към някой от експципентите.

Да не се прилага при бременни или кърмещи кучета.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди лечението външният слухов канал трябва старателно да се почисти и подсуши.

След приложение основата на ухото може да се масажира за кратко и нежно, за да може продуктът да проникне в долната част на ушния канал.

Когато продуктът е предназначен за използване при няколко кучета, да се използва един капкомер за куче.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се пази флакона във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката:  
3 месеца.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „EXP.“  
Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.  
Когато флаконът се отвори за първи път, трябва да се изчисли датата, на която да се изхвърли всички останал в флакона продукт, като се използва срока на годност по време на употреба, посочен в тази листовка. Тази дата за изхвърляне трябва да се напише на мястото, предвидено върху етикета.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Често бактериалният и гъбичният отит са вторични по природа.



Трябва да се идентифицира и лекува основната причина.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Избягвайте контакт с очите на животните. При случаен контакт, изплакнете обилно с вода.

При употреба на ветеринарномедицинския продукт трябва да се вземат предвид официалните и местни антимикробни политики. Строгото придържане към един клас антибиотици може да доведе до поява на резистентност в бактериалната популация.

Разумно е флуорохинолоните да се оставят в резерв за лечение на клинични състояния, които реагират слабо или се очаква да реагират слабо на други класове антибиотици.

Преди лечението с продукта трябва да се провери целостта на тъпанчевата мембрана.

Известно е, че продължителната и интензивна употреба на локални кортикостероидни продукти предизвиква локални и системни ефекти, включително потискане на надбъбречната функция, изтъняване на епидермиса и забавено зарастване на рани.

Субстанциите от класа на хинолоните се свързват с ерозии на хрущяла на ставите, които носят тежестта на тялото, и други форми на артропатия при подрастващи животни от различни видове. Употребата на продукта при млади животни не се препоръчва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте внимателно ръцете след приложението на продукта.

Избягвайте контакт с очите. При попадане в очите, изплакнете с обилно количество чиста вода.

При перзистирание на кожните или очни симптоми, или при случайно поглъщане на продукта, незабавно да се потърси медицинска съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към (флуоро) хинолони, (кортико)стероиди или противогъбични средства и към другите съставки на продукта трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт по време на приложение.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При дози, надвишаващи три пъти препоръчаната доза, са наблюдавани промени в биохимичните и хематологични показатели (като повишение на стойностите на алкална фосфатаза, аминотрансфераза, до известна степен ограничена неутрофилия, еозинопения, лимфопения); подобни промени не са сериозни и претърпяват обратно развитие при спиране на лечението.

### 13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### 14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2017

### 15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Кутия, съдържаща 1 x 10 ml флакон и 1 капкомер.

Кутия, съдържаща 1 x 20 ml флакон и 2 капкомера.

Кутия, съдържаща 1 x 30 ml флакон и 3 капкомера.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България

КРКА България ЕООД

тел. 02/ 962 34 50

факс 02/962 35 20

info.bg@krka.biz



479157 52005303/001