

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OTOXOLAN gocce auricolari, sospensione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Marbofloxacin	3.0 mg
Clotrimazolo	10.0 mg
Desametasone acetato	1.0 mg
(pari a Desametasone 0.9 mg)	

Eccipienti:

Gallato di propile (E310)	1.0 mg
---------------------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione viscosa, opalescente, di colore giallastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'otite esterna di origine sia batterica che fungina dovuta rispettivamente a batteri sensibili alla marbofloxacin e a funghi specialmente *Malassezia pachydermatis* sensibili al clotrimazolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani affetti da perforazione della membrana timpanica.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, ad altri agenti antifungini azolici o ad altri fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali in cui è nota la resistenza degli agenti patogeni a marbofloxacin e/o clotrimazolo. Vedere paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le otiti batteriche e fungine sono spesso di natura secondaria. La causa di fondo deve essere identificata e trattata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima del trattamento, deve essere verificata l'integrità della membrana timpanica.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità dei batteri e/o di funghi isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali) sulla suscettibilità dei patogeni bersaglio.

Quando il medicinale veterinario viene utilizzato devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali e locali sugli antimicrobici.

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può determinare l'induzione di resistenza in una popolazione batterica.

E' prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o che si prevede rispondano scarsamente, ad altre classi di antibiotici.

I farmaci della classe dei chinoloni sono stati associati all'erosione della cartilagine nelle articolazioni portanti e ad altre forme di artropatia in animali in accrescimento appartenenti a varie specie.

Non è raccomandato l'uso del medicinale in animali giovani.

L'uso prolungato e intensivo di preparati topici a base di corticosteroidi è noto per innescare effetti locali e sistemici, incluse la soppressione della funzione surrenale, l'assottigliamento dell'epidermide e il ritardo nella guarigione delle ferite.

Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) a (fluoro)chinoloni, (cortico)steroidi e antimicotici e ad altri eccipienti del medicinale devono evitare contatti con il medicinale veterinario durante la somministrazione.

Evitare il contatto della pelle e degli occhi con il medicinale veterinario. Se spruzzato negli occhi o sulla pelle, risciacquare abbondantemente con acqua.

Fare attenzione per evitare l'ingestione accidentale- Se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono essere osservate consuete reazioni avverse associate con i medicinali corticosteroidi (cambi nei parametri biochimici ed ematologici, come un aumento della fosfatasi alcalina, e della aminotransferasi, neutrofilia limitata).

In rare occasioni, l'uso di questa combinazione può essere associata a sordità, soprattutto nei cani anziani, e per lo più di natura transitoria.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso auricolare.

Applicare 10 gocce nell'orecchio una volta al giorno per 7 - 14 giorni.

Dopo 7 giorni di trattamento, deve essere valutato il consiglio del medico veterinario per la necessità di estendere il trattamento ad un'altra settimana.

Una goccia di preparazione contiene 71 µg di marbofloxacin, 237 µg clotrimazolo e 23,7 µg di desametasone acetato.

Il condotto uditivo esterno deve essere meticolosamente pulito e asciugato prima del trattamento.

Agitare bene per 30 secondi prima dell'uso e premere delicatamente per riempire il contagocce con il prodotto.

Dopo l'applicazione, la base dell'orecchio può essere massaggiata brevemente e delicatamente per consentire alla preparazione di penetrare nella parte inferiore del condotto uditivo.

Quando il prodotto è destinato all'uso in diversi cani, utilizzare un contagocce per cane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Le variazioni dei parametri biochimici ed ematologici (come ad esempio aumento della fosfatasi alcalina, e della aminotransferasi, neutrofilia limitata, eosinopenia, linfopenia) sono stati osservati con tre volte il dosaggio raccomandato; tali variazioni non sono gravi e scompariranno una volta che il trattamento viene interrotto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici, corticosteroidi e anti-infettivi in combinazione, desametasone e anti-infettivi.

Codice ATCvet: QS02CA06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La preparazione combina tre principi attivi, marbofloxacin, clotrimazolo e desametasone.

La marbofloxacin è un agente battericida sintetico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni che agisce inibendo la DNA girasi. Presenta un ampio spettro di attività contro i batteri Gram-positivi (ad esempio *Staphylococcus intermedius*) e contro gli organismi Gram-negativi (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*). Nei dati della letteratura Europea sono presentati i dati di suscettibilità (valori MIC₅₀) per l'otite patogena canina e felina:

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

I breakpoints di sensibilità sono stati determinati come ≤ 1 µg/ml per ceppi sensibili, 2 µg/ml per ceppi intermedi e ≥ 4 µg/ml per ceppi batterici resistenti.

La marbofloxacin non è attiva contro gli anaerobi. La resistenza ai fluorochinoloni avviene con tre meccanismi di mutazione cromosomica: diminuzione della permeabilità della parete batterica, espressione della pompa di efflusso o mutazione di enzimi responsabili per il legame molecolare.

Clotrimazolo è un agente anti-fungino che appartiene alla famiglia degli imidazoli; agisce provocando cambiamenti nella permeabilità della membrana, consentendo ai composti intracellulari di fuoriuscire dalla cellula ed inibendo la sintesi cellulare molecolare. Esso presenta un ampio spettro di attività e ha come target, in particolare, *Malassezia pachydermatis*;

Desametasone acetato è un glucocorticoide sintetico che possiede attività anti-infiammatoria e anti-prurito.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica nei cani al dosaggio terapeutico hanno dimostrato che: il picco delle concentrazioni plasmatiche per la marboflossacina è 0.06 µg/ml il 14° giorno di trattamento.

La marboflossacina si lega debolmente alle proteine plasmatiche (<10 % nei cani) e viene eliminata lentamente, principalmente nella forma attiva, prevalentemente nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3). L'assorbimento del clotrimazolo è estremamente scarso (concentrazione plasmatica <0.04 µg/ml). La concentrazione plasmatica del desametasone acetato raggiunge 1.25 ng/ml il 14° giorno di trattamento. Il riassorbimento di desametasone non è aumentato dal processo infiammatorio indotto dall'otite.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trogliceridi a catena media
Gallato di propile (E310)
Sorbitan oleato
Silice idrofobica colloidale

6.2 Incompatibilità maggiori

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Tenere il contenitore nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Una scatola contenente un flacone da 10 ml in LDPE con un contagocce in LDPE ed un tappo a vite in HDPE, e un contagocce in elastomero termoplastico con tappo.

Una scatola contenente un flacone da 20 ml in LDPE con un contagocce in LDPE ed un tappo in HDPE, e 2 contagocce in elastomero termoplastico con tappo.

Una scatola contenente un flacone da 30 ml in LDPE con un contagocce in LDPE ed un tappo in HDPE, e 3 contagocce in elastomero termoplastico con tappo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con un flacone da 10 ml	AIC n. 104990015
Scatola con un flacone da 20 ml	AIC n. 104990027
Scatola con un flacone da 30 ml	AIC n. 104990039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/04/2017
Data dell'ultimo rinnovo: 19/10/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile