

ОТОКСОЛАН®
(краплі вушні, суспензія)
листівка-вкладка

Опис

В'язка майже жовтого кольору опалесцентна суспензія.

Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

марбофлораксин – 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: марбофлораксин, клотримазол і дексаметазон.

Марбофлораксин – синтетичний бактерицидний антибіотик, що належить до групи фторхінолонів, механізм дії якого полягає в інгібуванні активності ферменту ДНК-гірази бактеріальної клітини. Він володіє широким спектром дії відносно грампозитивних (*Staphylococcus intermedius*) і грамнегативних (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* та *Proteus mirabilis*) бактерій. У європейській літературі представлені дані чутливості (значення МІК₅₀ (мінімальна інhibуюча концентрація) марбофлораксину) 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 марбофлораксину ≤ 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*, *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp.), дріжджові та дріжджеподібні гриби (*Candida* spp., *Cryptococcus neoformans*, *Torulopsis* spp., *Aspergillus* spp., *Cladosporium* spp., *Madurella* spp. та ін.), а також на інші патогенні гриби (*Malassezia pachydermatis* та ін.). 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 марбофлораксину в плазмі досягається при 0,06 мкг/мл на 14-й день лікування. Марбофлораксин 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, викликаного бактеріями, чутливими до марбофлораксину і грибами, особливо *Malassezia pachydermatis*, чутливими до клотримазолу.

Дозування

22.12.2023

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 марбофлоксацину, 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 підвищеною чутливістю 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.

Не застосовувати у разі відомої стійкості збудників до марбофлоксацину та/або клотримазолу.

Застереження

Побічна дія

Можуть спостерігатися звичайні побічні реакції, пов'язані з використанням кортикостероїдних препаратів (зміни в біохімічних та гематологічних показниках, таких як збільшення активності лужної фосфатази і амінотрансфераз, нейтрофіліоз).

В окремих випадках спостерігали порушення слуху, як правило, тимчасово, і насамперед у тварин старшого віку.

Особливі застереження при використанні

Призначення препарату повинно здійснюватися згідно результатів визначення *in vitro* чутливості мікроорганізмів до марбофлоксацину.

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

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.

Спеціальні застереження

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 вмити 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.

22.11.2023

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 нуля до 30 °C.

Термін придатності - 24 місяців.

Після першого відкриття контейнера – 3 місяці за температури до 25 °C.

Для застосування у ветеринарній медицині!

~~Важливий реєстраційний посвідчення~~

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Словенія

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovenia

Виробник готового продукту

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Словенія

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovenia