

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

20.05.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Отоксолан®
(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста
6, 8501 Ново место, Словения /«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 405-3-8.20-4664N/7B4-3-8.20/056P4

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Отоксолан®
(Otoxolan).

Международное непатентованное наименование действующих веществ:
марбофлоксацин, клотримазол, дексаметазон.

2. Лекарственная форма: суспензия для местного применения (капли
ушные).

Отоксолан® в качестве действующих веществ в 1 мл содержит:
марбофлоксацин - 3 мг, клотримазол - 10 мг, дексаметазона ацетат - 1 мг, а в
качестве вспомогательных веществ пропиленгликоль, среднецепочечные
триглицериды, сорбитан олеат, оксид кремния коллоидный безводный.

3. Препарат по внешнему виду представляет собой опалесцирующую
вязкую суспензию желтоватого цвета с включением нерастворенных частиц.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой
упаковке - 2 года с даты производства, после вскрытия флакона - не более 3
месяцев.

Лекарственный препарат запрещается использовать по истечении срока
годности.

4. Выпускают Отоксолан® расфасованным по 10 мл, 20 мл, 30 мл в
пластиковые флаконы с капельницей и навинчивающейся крышкой, которые
упаковывают поштучно в картонные коробки в комплекте с дополнительной
удлиненной капельницей с крышкой и инструкцией по применению. Флаконы по
20 мл снабжаются двумя дополнительными удлиненными капельницами с
крышками, флаконы по 30 мл – тремя.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от
продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте
при температуре от 0°C до 25°C.

6. Отоксолан® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Отоксолан® относится к комбинированным препаратам, обладающим противомикробным, противогрибковым и противовоспалительным действием.

10. Благодаря комбинации активных компонентов с разным механизмом действия, препарат обладает широким спектром антибактериальной и фунгицидной активности, оказывает противовоспалительное действие в очаге поражения.

Марбофлоксацин, входящий в состав препарата, относится к соединениям группы фторхинолонов, активен в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* and *Proteus mirabilis*, не действует на анаэробы. Механизм действия марбофлоксацина заключается в ингибировании синтеза ДНК-гиразы и IV топоизомеразы бактерий, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов. При аурикулярном введении препарата марбофлоксацин всасывается незначительно и не проявляет системного действия.

Клотримазол - фунгицидное соединение группы имидазола, изменяя проницаемость клеточной мембраны, вызывает разрушение клеточных элементов и ингибирует внутриклеточный молекулярный синтез. Активен в отношении дерматофитов и дрожжевых грибов, в частности *Malassezia pachydermatis*. При аурикулярном введении клотримазол практически не всасывается.

Дексаметазон ацетат - синтетический глюкокортикостероид оказывает противовоспалительное и противоэкссудативное действие, способствует уменьшению зуда и заживлению поврежденных тканей. При аурикулярном введении препарата дексаметазон всасывается незначительно. Резорбция дексаметазона не увеличивается при воспалительном процессе, вызванном отитом.

Отоксолан® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего и резорбтивно-токсического действия.

III. Порядок применения

11. Отоксолан® применяют собакам для лечения острых и хронических отитов бактериальной и грибковой этиологии, вызванного чувствительными к марбофлоксацину и клотримазолу микроорганизмами и грибами.

12. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе. Запрещается применение препарата животным при прободении барабанной перепонки.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. После применения препарата необходимо вымыть руки с мылом.

Людям с повышенной чувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Избегайте контакта с глазами!

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его тотчас необходимо смыть струей воды, при попадании внутрь - обратиться к врачу. При себе иметь инструкцию по применению или этикетку.

14. Не допускается применение лекарственного препарата щенным и лактирующим сукам.

15. Перед обработкой проводят гигиеническую обработку ушной раковины и наружного слухового прохода собаки. Флакон с лекарственным препаратом тщательно встряхивают в течение 30 секунд, осторожно сжимают флакон, чтобы заполнить канюли, а затем закапывают Отоксолан® в каждое ухо по 5-10 капель в зависимости от размера животного так, чтобы стенки слухового прохода были равномерно покрыты препаратом (например, 5 капель для маленьких собак, 7 капель для средних, 10 капель для крупных пород) и аккуратно массируют основание уха. Препарат применяют один раз в сутки до клинического выздоровления животного, но не более 14 дней.

В случае если животное трясет головой после применения препарата, следует в течение нескольких минут фиксировать голову для предотвращения его разбрызгивания.

При обработке двух и более животных для каждого животного используется отдельная канюля.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В редких случаях у собак старше 10 лет может наблюдаться транзиторная глухота.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного средства и проявлении аллергических реакций (кожный зуд, повышенная саливация) использование препарата прекращают.

17. Симптомов передозировки после применения двукратной терапевтической дозы у собак не установлено.

18. Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не известно.

19. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют в тех же дозах и по той же схеме.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя препарата

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова
улица 5, 8501 Ново место, Словения
/«KRKA, d.d., Novo mesto», Povhova
ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenija.

АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA,
d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1.
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-
10-91.