

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А.САВЕНКОВ
14 ДЕК 2023

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 705-3-8.20-4664№ПВИ-3-8.20/05614

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, сорбитан олеат, оксид кремния коллоидный безводный.

3. Препарат по внешнему виду представляет собой мутную, вязкую
суспензию желтого цвета со сероватым оттенком, содержащую нерастворенные
частицы.

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 крышечкой, которые
упаковывают поштучно в картонные коробки в комплекте с дополнительной
удлиненной капельницей с крышечкой и инструкцией по применению. Флаконы по
20 мл снабжаются двумя дополнительными удлиненными капельницами с
крышечками, 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.

Людам 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

1. «ЛАБИАНА ЛАЙФ САЙЕНСИЗ,
С.А.», Венус, 26, промышленная зона
Кан-Пареллада, Тарраса, 08228
Барселона, Испания / LABIANA LIFE
SCIENCES, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind.
Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona
Spain.

2. 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.

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.