

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. Савенков
22 июля 2025 г.

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»,
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

Номер регистрационного удостоверения: 705-3-8.20-4664№ПВИ-3-8.20/05614

I. Общие сведения

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

Группировочное наименование: дексаметазон + клотримазол + марбофлоксацин.

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

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

3. Препарат по внешнему виду представляет собой мутную, вязкую суспензию желтого цвета с 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.

Не применять по истечении срока годности.

4. Выпускают Отоксолан® расфасованным по 10 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.

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

6. Хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускают по рецепту.

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.

Дексаметазона 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.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Держатель РУ/Выпускающий
контроль качества:
АО «КРКА, д.д., Ново место»,
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
Словения

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

Производитель:
«ЛАБИАНА ЛАЙФ САЙЕНСИЗ, С.А.»,
Венус 26, промышленная зона
Кан-Пареллада, Тарраса, 08228,
Барселона, Испания

ООО «КРКА-РУС»,
125212, г. Москва, Головинское шоссе,
дом 5, корпус 1
тел.: +7 (495) 981-10-95
факс: +7 (495) 981-10-91