

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ototop krople do uszu i zawiesina na skórę dla psów, kotów i kawii domowych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Mikonazolu azotan	23,0	mg (co odpowiada 19,98 mg mikonazolu)
Prednizolonu octan	5,0	mg (co odpowiada 4,48 mg prednizolonu)
Polimyksyny B siarczan	5500	IU (co odpowiada 0,5293 mg polimyksyny B siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

Biaława do lekko żółtawej zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, kawie domowe.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zakażeń zewnętrznego przewodu słuchowego (*otitis externa*) u psów i kotów, a także pierwotnych i wtórnych zakażeń skóry i przydatków skóry (sierść, pazury, gruczoły potowe) u psów, kotów i kawii domowych, wywołanych przez następujące patogeny wrażliwe na mikonazol i polimyksynę B:

- Grzyby (w tym drożdżaki)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Bakterie Gram-dodatnie
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bakterie Gram-ujemne
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Do leczenia uzupełniającego infestacji świerzbowcem usznym (*Otodectes cynotis*) powiązanego z zakażeniem zewnętrznego przewodu słuchowego (*otitis externa*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, a także na inne kortykosteroidy, środki azolowe lub na dowolną substancję pomocniczą.
- w przypadkach rozległych zmian skórnych oraz na słabo gojących się lub świeżych ranach.
- w przypadkach wirusowych zakażeń skóry.
- u zwierząt z perforacją błony bębenkowej.

W kwestii stosowania u zwierząt w okresie ciąży lub laktacji należy się zapoznać również z punktem 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bakteryjne i grzybicze zapalenie ucha często ma charakter wtórny. Należy rozpoznać i leczyć pierwotną przyczynę zapalenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poprzedzone pobraniem próbek mikrobiologicznych i zbadaniem wrażliwości wyizolowanych bakterii i/lub grzybów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych patogenów.

Kortykosteroid może wywołać działanie ogólnoustrojowe, szczególnie jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany z opatrunkiem okluzyjnym, przy zwiększonym przepływie krwi w skórze, lub jeśli dojdzie do połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego w wyniku lizania.

Należy unikać doustnego przyjmowania weterynaryjnego produktu leczniczego przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające z nimi kontakt.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną opornością izolowanych patogenów na polimiksynę B i/lub mikonazol.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować podrażnienie skóry lub oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt należy zawsze nosić rękawiczki jednorazowe.

Umyć ręce po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym rozlaniu należy natychmiast przepłukać skórę lub oczy dużą ilością wody.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, kawie domowe:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Głuchota ¹
--	-----------------------

Nieokreślona częstość (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)	Lokalna immunosupresja ^{2,3} , ścięczenie naskórka ² , opóźnienie gojenia się ran ² , teleangiektazja ² , zwiększona wrażliwość skóry na krwawienie ² Zaburzenia ogólnoustrojowe ⁴
--	---

¹ Szczególnie u starszych psów; w takim przypadku należy przerwać leczenie.

² Długotrwałe i rozległe stosowanie miejscowych produktów z kortykosteroidami.

³ Ze zwiększonym ryzykiem zakażeń.

⁴ Zahamowanie czynności nadnerczy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ze względu na to, że wchłanianie mikonazolu, polimyksyny B i prednizolonu przez skórę jest niewielkie, nie jest spodziewane działanie teratogenne, toksyczne dla zarodka/płodu lub szkodliwe dla samicy u psów i kotów.

Nie można wykluczyć doustnego przyjęcia substancji czynnych przez leczone zwierzęta podczas wylizywania się. W takim przypadku można spodziewać się wystąpienia substancji czynnych we krwi i w mleku. Należy unikać stosowania w obszarze sutków u karmiących matek, ze względu na możliwość bezpośredniego przyjęcia leku przez potomstwo.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do ucha i podanie na skórę.

Psy, koty: Do wkraplania do zewnętrznego przewodu słuchowego lub do stosowania na skórę.

Kawie domowe: Do stosowania na skórę.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Przed rozpoczęciem leczenia należy przyciąć sierść otaczającą lub przykrywającą zmiany; w razie potrzeby czynność tę należy powtarzać w trakcie leczenia. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy wykonać zabiegi higieniczne, takie jak oczyszczenie skóry, która ma być leczona. Ma to kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia.

Zakażenia zewnętrznego przewodu słuchowego (otitis externa):

Oczyścić małżowinę i zewnętrzny przewód słuchowy i wprowadzać od 3 do 5 kropli (0,035 ml na kroplę) weterynaryjnego produktu leczniczego do zewnętrznego przewodu słuchowego dwa razy dziennie. Delikatnie, ale dokładnie rozmasować ucho i przewód słuchowy, aby zapewnić właściwe rozprowadzenie substancji czynnych.

Leczenie należy kontynuować bez przerywania przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, co najmniej przez 7 dni, maksymalnie do 14 dni. Przed zakończeniem leczenia lekarz weterynarii powinien potwierdzić wyleczenie.

Zakażenia skóry i przydatków skóry:

Nałożyć weterynaryjny produkt leczniczy cienką warstwą na leczone zmiany skórne i dokładnie wetrzeć. Stosować dwa razy dziennie.

Leczenie należy kontynuować bez przerywania przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, maksymalnie do 14 dni.

W przypadku utrzymywania się objawów może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 2 do 3 tygodni.

W przypadku przedłużonego leczenia, wymagane jest powtarzanie badania klinicznego oraz weryfikacja rozpoznania.

W razie potrzeby należy kontynuować leczenie przeciwgrzybicze bez glukokortykoidu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie są spodziewane inne objawy, niż wymienione w punkcie 3.6. (Zdarzenia niepożądane).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QS02CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Polimyksyna B

Polimyksyna B należy do grupy antybiotyków polipeptydowych, izolowanych z bakterii. Wykazuje działanie tylko wobec bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Pseudomonas* spp. i *Escherichia coli*. Rozwój oporności ma charakter chromosomalny, a rozwój opornych patogenów Gram-ujemnych jest względnie rzadki. Jednak wszystkie gatunki bakterii *Proteus* mają naturalną oporność na polimyksynę B.

Polimyksyna B wiąże się z fosfolipidami w błonie cytoplazmatycznej, co zaburza przepuszczalność błony. Prowadzi to do autolizy bakterii, czyli działania bakteriobójczego.

Mikonazol

Mikonazol należy do grupy N-podstawionych pochodnych imidazolu. Jego najważniejszym działaniem jest hamowanie syntezy ergosterolu. Ergosterol jest istotnym lipidem błonowym i musi być syntetyzowany przez grzyby *de novo*. Niedobór ergosterolu zakłóca liczne funkcje błony, co prowadzi do śmierci komórki. Spektrum działania obejmuje prawie wszystkie grzyby i drożdże mające znaczenie w weterynarii oraz bakterie Gram-dodatnie. Nie zgłaszano niemal w ogóle rozwoju oporności. Mikonazol wykazuje działanie fungistatyczne, jednak w wysokich stężeniach obserwowano również działanie grzybobójcze.

Prednizolon

Prednizolon jest syntetycznym kortykosteroidem i jest stosowany miejscowo ze względu na właściwości przeciwzapalne, przeciwświądowe, przeciwwysiękowe i antyproliferacyjne. Umożliwia to uzyskanie szybkiej poprawy w zapalnych chorobach skóry, przy czym leczenie ma charakter objawowy.

Skuteczność jest około 4–5 razy wyższa niż w przypadku naturalnego kortyzolu.

Podobnie jak inne glukokortykoidy, prednizolon wiąże się z wewnątrzkomórkowymi receptorami cytoplazmatycznymi w narządach docelowych. Po translokacji kompleksu receptorowego do jądra następuje derepresja DNA, co następnie prowadzi do zwiększonej syntezy mRNA i ostatecznie do syntezy białek. Tworzy się więcej enzymów katabolicznych biorących udział w glukoneogenezie oraz białek inhibitorowych, takich jak lipokortyna, będąca inhibitorem fosfolipazy A2. Ze względu na taki przebieg reakcji typowe skutki działania glukokortykoidów oraz powiązane z nimi działania występują dopiero po pewnym czasie i utrzymują się po tym, kiedy glukokortykoid jest już nieobecny w krwiobiegu, tak długo, jak w jądrze komórkowym znajdują się kompleksy receptor-glukokortykoid.

Działanie na świerzbowca usznego

Dokładny mechanizm działania przeciwroztocowego nie jest jasny. Przyjmuje się, że świerzbowce są duszone lub unieruchamiane przez oleiste substancje pomocnicze.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Polimyksyna B

Po podaniu miejscowym polimyksyna B wchłania się w bardzo niewielkim stopniu przez nienaruszoną skórę i błony śluzowe, natomiast wchłanianie przez rany jest znaczne.

Mikonazol

Po miejscowym zastosowaniu mikonazolu azotanu występuje bardzo niska wchłanianiałość związku przez nienaruszoną skórę lub błony śluzowe.

Prednizolon

Po miejscowym zastosowaniu prednizolonu na nienaruszoną skórę występuje ograniczona i opóźniona wchłanianiałość. Większego wchłaniania prednizolonu można się spodziewać w przypadkach pogorszenia funkcji barierowej skóry (np. zmiany skórne).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z LDPE zamykane zakrętką i oddzielnym kroplomierzem w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 15 ml.

Butelka o pojemności 30 ml.
Butelka o pojemności 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3001/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.07.2020.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).