

NAVODILO ZA UPORABO:

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml kapljice za uho, suspenzija za mačke in pse

2. Sestava

Vsak ml bele do sivkastobebe suspenzije vsebuje:

Učinkovine:

mikonazolijev nitrat	23,0 mg (kar ustreza 19,98 mg mikonazola)
prednizolonacetat	5,0 mg (kar ustreza 4,48 mg prednizolona)
polimiksinjev B sulfat	5500 IU

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in psi

4. Indikacije

Za zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda (otitis externa) in majhnih, lokaliziranih, površinskih okužb kože, ki jih povzročajo mešane okužbe z naslednjimi bakterijami in glivicami, občutljivimi na mikonazol in polimiksin B:

- Gram pozitivne bakterije: *Staphylococcus* spp. in *Streptococcus* spp.
- Gram negativne bakterije: *Pseudomonas* spp. in *Escherichia coli*
- glivice: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. in *Trichophyton* spp.

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*) v primerih, ko je sočasno prisotna okužba, ki jo povzročajo bakterije in glivice, občutljive na mikonazol in polimiksin B.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite:

- v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge kortikosteroide, na druge azolne protiglivične pripravke ali na katero koli pomožno snov.
- v primerih virusnih okužb kože
- v primerih velikih kožnih lezij in počasnega celjenja svežih ran
- pri živalih s predrtim bobničem
- pri živalih, okuženih s patogeni z znano občutljivostjo na polimiksin B in/ali mikonazol
- na mlečnih žlezah psic in mačk v obdobju laktacije.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Samo za zunanjo uporabo.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med polimiksinom B in kolistinom pri *E. coli*. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti polimiksinom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na epidemioloških informacij in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa. Ta kombinacija protimikrobnih učinkovin se sme uporabljati le, če so diagnostične preiskave pokazale, da je sočasno dajanje vsake od učinkovin potrebno.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primerih trdovratnih infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*) je treba razmisliti o sistemskem zdravljenju z ustreznim akaricidom.

Pred zdravljenjem s pripravkom je treba preveriti celovitost bobniča. Možni so sistemski kortikosteroidni učinki, zlasti pri uporabi zdravila pod okluzivnim povojem, pri povečani prekrvavitvi kože ali če se zdravilo zaužije z lizanjem.

Izogibati se je treba peroralnemu zaužitju zdravila pri zdravljenih živalih ali živalih, ki so v stiku z zdravljenimi živalmi.

Izogibajte se stiku z očmi pri živalih. V primeru nenamernega stika temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na prednizolon, polimiksin B ali mikonazol naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo ali očmi. Pri nanašanju zdravila na živali vedno nosite rokavice za enkratno uporabo. V primeru nenamernega razlitja je treba kožo ali oči takoj sprati z obilico vode. Po uporabi si umijte roke.

Pazite, da se izognete nenamernemu zaužitju. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila med brejestjo in laktacijo ni bila dokazana.

Ker je absorpcija mikonazola, polimiksina B in prednizolona skozi kožo majhna, pri psih in mačkah ni pričakovati teratogenih/embriotoksičnih/fetotoksičnih učinkov in toksični učinek na mater. Pri zdravljenih živalih lahko med nego pride do peroralnega zaužitja učinkovin in s tem pričakovanim pojavom učinkovin v krvi in mleku.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov.

Preveliko odmerjanje:

Pričakovati ni nobenih drugih simptomov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 7.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke in psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno z izoliranimi primeri)	Gluhost *
Nedoločena pogostnost	Okužba, stanjšanje kože, zakasnjeno celjenje, krvavitev na mestu nanosa; motnje v delovanju nadledvične žleze

* Zlasti pri starejših psih je treba zdravljenje prekiniti, če se pojavi gluhost.

Znano je, da dolgotrajna in obsežna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov povzroča lokalno imunosupresijo (kar ima za posledico specifične lokalne učinke, podrobno opisane v tabeli, vključno s telangiektazijami) in sistemske učinke, vključno z zaviranjem delovanja nadledvične žleze.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Avrikularna in dermalna uporaba.

Na začetku zdravljenja je treba dlake, ki obkrožajo ali prekrivajo lezije, postrigiti; to je treba po potrebi ponoviti med zdravljenjem.

Infekcije zunanjega sluhovoda (otitis externa):

Očistite zunanji sluhovod in ušesno školjko ter dvakrat dnevno kanite 5 kapljic zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zunanji sluhovod. Uho in sluhovod temeljito zmasirajte, da zagotovite pravilno porazdelitev učinkovin, vendar dovolj nežno, da živali ne povzročate bolečin.

Zdravljenje je treba nadaljevati brez prekinitve še nekaj dni po popolnem izginotju kliničnih simptomov, in sicer vsaj 7-10 dni do 14 dni. Uspeh zdravljenja mora pred prekinitvijo zdravljenja preveriti veterinar.

Okužbe kože (majhne lokalizirane površinske): Nekaj kapljic zdravila za uporabo v veterinarski medicini nanesite dvakrat na dan na kožne lezije, ki jih zdravite in dobro vtirate. Zdravljenje je treba nadaljevati brez prekinitve še nekaj dni po popolnem izginotju kliničnih simptomov; do 14 dni.

V nekaterih trdovratnih primerih (ušesne ali kožne okužbe) bo morda treba zdravljenje nadaljevati 2 do 3 tedne. V primerih, ko je potrebno podaljšano zdravljenje, so potrebni ponovni klinični pregledi, vključno s ponovno presojo diagnoze.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Plastenko močno stresajte 10 do 15 sekund, da zagotovite, da je zdravilo pred uporabo popolnoma resuspendiran. Izogibati se je treba kakršni koli kontaminaciji kapalke.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Po odprtju porabite v treh mesecih. Neuporabljen material zavržite.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na kartonski škatli. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ko vsebnik prvič uporabljate (odprete), je treba z uporabo roka uporabnosti, ki je naveden zgoraj, določiti datum, ko je treba izdelek, ki ostane v škatli, zavreči. Ta datum zavrženja je treba zapisati v za to namenjen prostor.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0795/001

15-ml ali 30-ml plastenka s kapalko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.6.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea,

Co. Galway,

Irska

Telefon: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

17. Druge informacije