

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

Mikonazolu azotan	23,00 mg (co odpowiada 19,98 mg mikonazolu)
Prednizolonu octan	5,00 mg
Polimyksyny B siarczan	5500 IU (co odpowiada 0,5293 mg polimyksyny B siarczanu).

Biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty i kawie domowe.

4. Wskazania lecznicze

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

Bakterie Gram-dodatnie:

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Bakterie Gram-ujemne:

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Drożdżaki i grzyby:

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku rozległych ran.

Nie stosować u psów i kotów z perforacją błony bębenkowej.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na polimyksynę B lub mikonazol.

Wykazano oporność krzyżową między polimyksyną B i kolistyną. Stosowanie produktu należy dokładnie rozważyć, gdy badania lekowności wykazały oporność na kolistynę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowności docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na danych epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno odbywać się zgodnie z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie lekowności sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego rozwiązania.

W przypadku zapalenia ucha zewnętrznego, przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy sprawdzić integralność błony bębenkowej.

Możliwe jest ogólnoustrojowe działanie kortykosteroidów, zwłaszcza gdy weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym, przy zwiększonym przepływie krwi w skórze lub jeśli weterynaryjny produkt leczniczy zostanie połknięty w wyniku polizania.

Należy unikać spożycia doustnego weterynaryjnego produktu leczniczego przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające kontakt z leczonymi zwierzętami.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinien być stosowany na gruczołach mlekowych w okresie laktacji ze względu na możliwość doustnego spożycia przez potomstwo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon, polimyksynę B lub mikonazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom należy nosić rękawiczki jednorazowe. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub do oczu należy niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

Należy unikać przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

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

Wchłanianie mikonazolu, polimyksyny B i prednizolonu przez skórę jest niskie, nie jest spodziewane działanie teratogenne/ embiotoksyczne/ fetotoksyczne ani działanie toksyczne dla samic.

Możliwe jest spożycie doustne substancji czynnych przez leczone zwierzęta podczas pielęgnacji i można spodziewać się obecności substancji czynnych we krwi i mleku.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinien być stosowany na gruczołach mlekowych zwierząt w okresie laktacji.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Mogą wystąpić zdarzenia niepożądane wymienione w punkcie 'Zdarzenia niepożądane'.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, kot, kavia domowa:

Bardzo rzadko (1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata słuchu ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Miejscowa immunosupresja ^{2,3} Ścieńczenie naskórka ² Opóźnione gojenie ² Teleangiektazja ² Zwiększona wrażliwość skóry (z krwawieniem) ²

¹ U zwierząt leczonych z powodu zapalenia ucha zewnętrznego, zwłaszcza u starszych psów. Leczenie należy przerwać.

² Przy długotrwałym stosowaniu ze względu na zawarty glukokortykoid.

³ Związane ze zwiększoną podatnością na infekcje.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: + 48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do ucha i podanie na skórę.

Drogi podania:

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

Kawie domowe: do stosowania na skórę

Zakażenia zewnętrznego przewodu słuchowego (otitis externa):

Oczyścić małżowinę i zewnętrzny przewód słuchowy i wprowadzać od 3 do 5 kropli weterynaryjnego produktu leczniczego do zewnętrznego przewodu słuchowego dwa razy dziennie. Delikatnie rozmasować ucho i przewód słuchowy, aby zapewnić dokładne rozprowadzenie substancji czynnych, ale jednocześnie uniknąć spowodowania bólu u zwierzęcia.

Leczenie należy kontynuować bez przerywania przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych.

Zakażenia skóry i przydatków skóry:

Nałożyć cienką warstwę weterynaryjnego produktu leczniczego na leczone zmiany skórne dwa razy dziennie i dokładnie wetrzeć.

Leczenie należy kontynuować bez przerywania przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych.

W uporczywych przypadkach (zapalenie ucha zewnętrznego lub zakażenia skóry) może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 2-3 tygodnie. W razie potrzeby należy kontynuować leczenie przeciwgrzybicze bez glikokortykoidów.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć (10 sekund).

Na początku leczenia włosy otaczające lub zakrywające zmiany należy przyciąć; czynność tę należy powtórzyć podczas leczenia, jeśli to konieczne. Środki higieniczne, takie jak oczyszczenie leczonej skóry przed zastosowaniem produktu, mają zasadnicze znaczenie dla powodzenia terapii.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Składane pudełko zawiera:

- białą butelkę o pojemności 15 ml wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE),
- biały kroplomierz wykonany z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE),
- białą zakrętkę z pierścieniem zabezpieczającym przed otwarciem, wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.