

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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 siarczanu polimyksyny B)

Biaława do lekko żółtawej zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, kawie domowe.

4. Wskazania lecznicze

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*).

5. 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 „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 polimyksynę 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.

Ciąża i laktacja:

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

Należy unikać stosowania na gruczoł sutkowy u suk lub kotek w laktacji.

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

Przedawkowanie:

Nie są spodziewane inne objawy, niż 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

Psy, koty, kawie domowe:

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

Głuchota¹

Nieokreślona częstość (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):
Lokalna immunosupresja^{2,3}, ścieńczenie naskórka², opóźnienie gojenia się ran²,
teleangiektazja², zwiększona wrażliwość skóry na krwawienie²
Zaburzenia ogólnoustrojowe⁴

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 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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do ucha i 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.

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, 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 przeciwwgrzybicze bez glukokortykoidu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
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

3001/20

Butelka o pojemności 15 ml.
Butelka o pojemności 30 ml.
Butelka o pojemności 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH	aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9	Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell	48308 Senden-Bösensell
Niemcy	Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

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