

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTOSPECTRINE ušní kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Dexamethasonum	1 mg
Neomycini sulfas	5 000 IU
Polymixini B sulfas	10 000 IU
Lidocaini hydrochloridum	40 mg
Sulfiramum	50 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze.
Žlutá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Akutní a chronické otitis externa způsobené bakteriemi a/nebo parazity. Ekzémové, alergické nebo vředovité léze vnějšího zvukovodu.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před aplikací se doporučuje očistit místo aplikace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte přímému kontaktu s přípravkem. Po aplikaci přípravku si umyjte ruce. V případě potřísnění omyjte zasaženou část těla mýdlem a opláchněte větším množstvím vody. Lidé se známou precitlivělostí na některou z léčivých nebo pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po aplikaci Otospectrine se může vyskytnout erytém a svědění. Tyto jevy jsou však přechodného charakteru. Případné olupování kůže zevního zvukovodu je přechodný jev nemající vliv na průběh hojení.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ušní podání.

Podávejte jednou nebo dvakrát denně do ucha. Počet kapek je závislý na velikosti zvířete a závažnosti infekce:

- psi vážící méně než 5 kg a kočky: 3 kapky
- psi vážící od 5 do 10 kg: 5 kapek
- psi vážící více jak 10 kg: 10 kapek

Léčba by měla trvat minimálně 7 dní a v případě chronické otitidy by měla být prodloužena na základě zvážení ošetřujícím veterinárním lékařem.

Před upotřebením dobře protřepat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příliš vysoké dávky mohou způsobit toxickou reakci.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci, dexamethason a antiinfektiva.

ATCvet kód: QS02CA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

V přípravku Otospectrine je zkombinováno 5 účinných látek:

Neomycin – širokospektré antibiotikum aminoglykosidové řady vykazující baktericidní účinek (inhibice proteinové syntézy) proti mnoha G⁺ a G⁻ bakteriím. Je jedním z nejúčinnějších antibiotik vůči stafylokokům, které často vyvolávají otitis externa, dobře účinný je rovněž proti *Proteus spp.*. Streptokokové kmeny a *Arcanobacteria pyogenes* jsou citlivé méně. U G⁻ bakterií (*E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*) je běžná získaná plasmidová resistance. Křížová resistance existuje mezi antibiotiky aminoglykosidové řady.

Polymyxin B – polymyxinové antibiotikum účinné zejména proti G⁻ bakteriím. Jeho účinek je založen na rozrušení buněčných membrán bakterií. Účinkuje proti bakteriím běžně způsobujícím ušní infekce psů a koček *Pseudomonas aeruginosa*, *E. coli* a *Klebsiella pneumoniae*. Vykazuje účinek rovněž proti *Proteus*, ale mnoho kmenů vykazuje resistenci. Výjimečně se vyskytuje chromozomální resistance, získaná plastidová resistance nebyla zaznamenána. Je prokázána křížová resistance s kolistinem.

Hodnoty MIC₅₀ a MIC₉₀ u neomycinu a polymyxinu B:

Kmen	Neomycin		Polymyxin B	
	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,2	0,4		
<i>Streptococcus spp.</i>	16-200	32-400		
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	32	128		
<i>Escherichia coli</i>	8	>64	1	5
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0,4	400	1	5
<i>Proteus spp.</i>	3,1	16	5	100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,6	50	6,3	6,3

Dexamethason – glukokortikosteroid, jehož antiflogistický účinek je 25x větší než je účinek hydrokortisonu. Má rovněž protisvědivý a antialergický účinek.

Sulfiram – organický derivát síry s antiparazitickými účinky proti ušním roztočům (*Otodectes cynotis*) a fungicidními účinky proti kvasinkám *Malassezia pachydermatis* (*Pityrosporum canis*) a *Candida albicans*.

Lidokain – lokální anestetikum, při lokální aplikaci způsobující téměř okamžité uvolnění bolesti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Při lokální aplikaci jsou účinné látky ve zvukovodu přítomné ve vysoké koncentraci. Jako pomocná látka je použit dimethyl sulfoxid, který umocňuje penetraci/působení účinných látek do hlubších vrstev kůže a podkožních tkání; např. v případě chronické otitis externa s bující zánětlivou reakcí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polysorbát 20
Sorbitan-laurát
Dimethylsulfoxid
Propylenglykol

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z měkkého PE se šroubovacím uzávěrem a kapátkem o obsahu 15 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Base Pharmaceuticals B.V., Harderwijkerweg 459, 8077RH Hulshorst, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1196/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

05.12.1997, 5.12.2002, 9.11.2005, 9.11.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.