

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otomicol ωτικές σταγόνες και δερματικό εναιώρημα για σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Miconazole nitrate	23,00 mg (ισοδύναμα με 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,00 mg
Polymyxin B sulfate	5500 IU (ισοδύναμα με 0,5293 mg polymyxin B sulfate).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Silica, colloidal anhydrous
Paraffin, liquid

Λευκό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες και ινδικά χοιρίδια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία πρωτοπαθών και δευτεροπαθών λοιμώξεων του δέρματος (έκζεμα, δερματίτιδα, πυόδερμα) και των εξαρτημάτων του δέρματος (τρίχες, όνυχες, ιδρωτοποιοί αδένες) σε σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια, καθώς και για τη θεραπεία της έξως ωτίτιδας σε σκύλους και γάτες, που προκαλούνται από λοιμώξεις με τα ακόλουθα ευαίσθητα στη μικοναζόλη και στην πολυμυξίνη Β παθογόνα:

Θετικά κατά Gram βακτήρια

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

Αρνητικά κατά Gram βακτήρια

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Ζυμομύκητες και μύκητες

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

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε τραύματα μεγάλου μεγέθους.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ή γάτες που πάσχουν από διάτρηση του τυμπανικού υμένα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής αντοχής έναντι στην πολυμυξίνη Β ή στη μικοναζόλη.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της πολυμυξίνης Β και της κολιστίνης. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμασίες ευαισθησίας έχουν δείξει αντοχή στην κολιστίνη, διότι ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Η βακτηριακή και η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσης. Θα πρέπει να προσδιορίζεται και να αντιμετωπίζεται το υποκείμενο αίτιο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασία ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(ων) παθογόνου(ων)-στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμασία ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Σε περίπτωση έξωωτίτιδας, πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να επιβεβαιώνεται η ακεραιότητα του τυμπανικού υμένα.

Είναι πιθανό να υπάρξουν συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών, ιδίως όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται υπό κλειστή επίδεση, σε δερματικές βλάβες με αυξημένη ροή αίματος στο δέρμα ή εάν γίνει κατάποση μέσω γλειψίματος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η από στόματος λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα υπό θεραπεία ζώα ή από ζώα που έρχονται σε επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στους μαστικούς αδένες των θηλαζόντων ζώων λόγω της πιθανής από του στόματος λήψης από τους απογόνους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πρεδνιζολόνη, στην πολυμυξίνη Β ή στη μικοναζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από γάντια μίας χρήσης κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, το δέρμα ή τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό.

Φροντίστε να αποφεύγετε την κατά λάθος κατάποση, ειδικά από παιδί. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος, γάτα, ινδικό χοιρίδιο:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κώφωση ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Τοπική ανοσοανεπάρκεια ^{2,3} Λέπτυνση δέρματος ² Καθυστερημένη επούλωση ² Τηλαγγειεκτασία ² Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος (με αιμορραγία) ²

¹Σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία για έξω ωτίτιδα, ειδικά σε σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

²Με παρατεταμένη χρήση λόγω του γλυκοκορτικοειδούς που περιέχεται.

³Σχετίζεται με αυξημένη ευαισθησία σε λοίμωξη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Καθώς η απορρόφηση της μικοναζόλης, της πολυμυξίνης Β και της πρεδνιζολόνης μέσω του δέρματος είναι χαμηλή, δεν αναμένονται επιδράσεις τερατογένεσης/εμβρυοτοξικότητας και τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Μπορεί να υπάρξει κατάποση των δραστικών συστατικών από τα υπό θεραπεία ζώα κατά την περιποίησή τους και μπορεί να αναμένεται εμφάνιση των δραστικών συστατικών στο αίμα και στο γάλα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στους μαστικούς αδένες των θηλαζόντων ζώων.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ωτική και δερματική χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση (10 δευτερόλεπτα).

Οδοί χορήγησης:

Σκύλοι, Γάτες: Για ενστάλαξη στον έξω ακουστικό πόρο ή για δερματική εφαρμογή.

Ινδικά Χοιρίδια: Για δερματική εφαρμογή.

Λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου (εξωτερική ωτίτιδα):

Καθαρίστε το ωτικό περύγιο και τον έξω ακουστικό πόρο και τοποθετήστε 3 έως 5 σταγόνες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον έξω ακουστικό πόρο δύο φορές την ημέρα. Μαλάξτε το

ωτικό περύγιο και τον έξω ακουστικό πόρο απαλά ούτως ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση πόνου στο ζώο, αλλά σχολαστικά ούτως ώστε να διασφαλιστεί η ορθή κατανομή των δραστικών συστατικών. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων.

Λοιμώξεις του δέρματος και των εξαρτημάτων του δέρματος:

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις προς θεραπεία δερματικές βλάβες δύο φορές την ημέρα και τρίψτε καλά.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να κόβεται το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις βλάβες. Εφόσον χρειάζεται, αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μέτρα υγιεινής, όπως ο καθαρισμός του προς θεραπεία δέρματος πριν από τη χρήση του προϊόντος, είναι ουσιώδους σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων.

Σε ορισμένες εμμένουσες περιπτώσεις (έξω ωτίτιδα ή λοιμώξεις του δέρματος), η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να συνεχιστεί για 2 έως 3 εβδομάδες. Εάν είναι απαραίτητο, η αντιμυκητιασική θεραπεία χωρίς γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να συνεχίζεται.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κανένα γνωστό.

Ενδέχεται να παρατηρηθούν ανεπιθύμητα συμβάντα όπως αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QS02CA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Πολυμυξίνη Β

Η πολυμυξίνη Β ανήκει στα αντιβιοτικά πολυπεπίδια τα οποία απομονώνονται από βακτήρια. Είναι δραστική μόνο έναντι των αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, όπως τα *Pseudomonas* spp. και *E. coli*. Ο μηχανισμός δράσης είναι η βλάβη της μικροβιακής κυτταροπλασματικής μεμβράνης, επειδή τα πολυπεπίδια δρουν ως κατιονικά απορρυπαντικά. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα βακτηριοκτόνο δράση. Η αντοχή των αρνητικών κατά Gram βακτηρίων στην πολυμυξίνη ενδεχομένως να προκύπτει από χρωμοσωμικές μεταλλάξεις ή από οριζόντια μεταφορά του γονιδίου *MCR*. Όλα τα είδη *Proteus* έχουν φυσική αντοχή στην πολυμυξίνη.

Μικοναζόλη

Η μικοναζόλη ανήκει στην ομάδα των N-υποκατεστημένων παραγώγων ιμιδαζολίου. Ο πιο σημαντικός μηχανισμός δράσης τους είναι η αναστολή της βιοσύνθεσης της εργοστερόλης. Η εργοστερόλη αποτελεί ένα απαραίτητο λιπίδιο της μεμβράνης και πρέπει να συντίθεται *de novo* από μύκητες. Η έλλειψη της εργοστερόλης εμποδίζει πολλές μεμβρανικές λειτουργίες και οδηγεί τελικά σε

κυτταρικό θάνατο. Το φάσμα δράσεων καλύπτει σχεδόν όλους τους μύκητες και τους ζυμομύκητες που σχετίζονται με το κτηνιατρικό φάρμακο καθώς και τα θετικά κατά Gram βακτήρια. Πρακτικά δεν έχει αναφερθεί ανάπτυξη αντοχής. Η μικοναζόλη έχει μυκητοστατικό τρόπο δράσης, αλλά παρατηρείται επίσης ότι υψηλές συγκεντρώσεις προκαλούν μυκητοκτόνες επιδράσεις.

Πρεδνιζολόνη

Η πρεδνιζολόνη είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές και χρησιμοποιείται για τις αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώνδεις, αντιεξιδρωματικές και αντιπολλαπλασιαστικές της επιδράσεις.

Αυτό οδηγεί ταχέως σε συμπτωματική ανακούφιση των φλεγμονωδών δερματικών παθήσεων.

Η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι περίπου 4 - 5 φορές πιο ισχυρή από αυτή της φυσικής κορτιζόλης.

Όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, η πρεδνιζολόνη δεσμεύεται στους ενδοκυττάριους κυτταροπλασματικούς υποδοχείς των οργάνων στόχων. Μετά τη μετατόπιση του συμπλέγματος υποδοχέων εντός του πυρήνα, προκαλείται ακαταστολή του DNA και ακολούθως αύξηση της σύνθεσης του mRNA και τελικά της πρωτεϊνικής σύνθεσης. Αυτό αυξάνει τον αριθμό των καταβολικών ενζύμων για τη γλυκονεογένεση. Σχηματίζονται ανασταλτικές πρωτεΐνες, όπως η λιποκορτίνη που αναστέλλει τη φωσφολιπάση A2. Κατά συνέπεια, παρατηρούνται οι τυπικές επιδράσεις των γλυκοκορτικοειδών και οι σχετιζόμενες επιδράσεις. Οι επιδράσεις καθίστανται εμφανείς μόνο έπειτα από μια λανθάνουσα περίοδο. Αυτές παραμένουν και μετά την αποβολή του γλυκοκορτικοειδούς από την αιματική κυκλοφορία, εφόσον υπάρχουν συμπλέγματα υποδοχέων-γλυκοκορτικοειδούς στον πυρήνα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Πολυμυξίνη Β

Έπειτα από τοπική εφαρμογή της πολυμυξίνης Β, ουσιαστικά δεν υπάρχει απορρόφηση του συστατικού μέσω του άθικτου δέρματος και των βλεννογόνων, αλλά σημαντική απορρόφηση μέσω των τραυμάτων.

Μικοναζόλη

Έπειτα από τοπική εφαρμογή της μικοναζόλης, ουσιαστικά δεν υπάρχει απορρόφηση του συστατικού μέσω του άθικτου δέρματος ή των βλεννογόνων.

Πρεδνιζολόνη

Έπειτα από τοπική εφαρμογή της πρεδνιζολόνης σε άθικτο δέρμα, το συστατικό υπόκειται σε περιορισμένη και καθυστερημένη απορρόφηση. Μεγαλύτερο ποσοστό του εφαρμοζόμενου συστατικού δύναται να απορροφηθεί σε περιπτώσεις κατεσταλμένης λειτουργίας του δερματικού φραγμού (π.χ. δερματικές βλάβες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αναδιπλούμενο κουτί που περιέχει:

- λευκή φιάλη των 15 ml, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
- λευκό σταγονόμετρο, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
- λευκό βιδωτό πώμα με δακτύλιο ασφαλείας, από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).