

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTOPET THERAPY 10 mg + 200000 IU/ml ušní kapky, suspenze pro kočky a psy

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Rifaximinum	10 mg
Colistini sulfas	200000 IU
Miconazolum	17,4 mg
Triamcinoloni acetonidum	1 mg
Carbarilum	10 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze.

Oranžovo-červená olejová homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba zánětu zevního zvukovodu, vyvolaného grampozitivními a gramnegativními bakteriemi, plísněmi, kvasinkami a roztoči u psů a koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivé látky obsažené v přípravku. Perforace ušního bubínku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k daným léčivým látkám a rezistenci k běžným antibiotikům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat ochranné rukavice, aby se zabránilo kontaktu s karbarilem, který může být po absorbování kůže toxický.

Lidé se známou precitlivělostí na karbaril nebo na jinou složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo vniknutí do očí ihned zasažené části opláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nebyly zaznamenány.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze používat v průběhu březosti i laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ušní podání.

Po důkladném, ale šetrném vyčištění ucha se aplikuje 1-2ml přípravku.

Následná důkladná masáž zajistí rozšíření léčiva na celou stěnu zvukovodu.

Léčba se opakuje 2x denně, po dobu 7-10 dnů.

Pokud se jedná o otitidu parazitárního původu, opakovat léčbu po 10 dnech.

Před použitím důkladně protřepat.

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

Není možné.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci

ATCvet kód: QS02CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Rifaximin a kolistin jsou antibiotika, která jsou zvláště účinná proti *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* a *E. coli*.

Rifaximin je antibiotikum, jehož působení a použití jsou podobná rifampicinu. Působí baktericidně proti mnoha aerobním a anaerobním grampozitivním a gramnegativním bakteriím. Rifaximin inhibuje DNA-závislou RNA polymerázu inhibující transkripci.

Kolistin sulfát je polymyxinové antibiotikum s baktericidním účinkem na většinu gramnegativních bakterií. Zvláště citlivé jsou např.: *E. coli*, *Enterobacter (Aerobacter) aerogenes*, *P. aeruginosa* aj. Kolistin působí dvěma způsoby: narušením bakteriální buněčné membrány s následným prostupem nitrobuněčných složek a inhibicí oxidativního metabolismu.

Mikonazol je antimykotikum, které působí i na formy otitis vyvolaných *Malassezia pachydermatis* a *Candida* spp. Mikonazol je účinný také proti grampozitivním bakteriím.

Mikonazol v nízkých koncentracích spolupůsobí s fungálním cytochromem P450, což vede k inhibici stupně v biosyntéze ergosterolu, poškozuje funkci dalších enzymů a inhibuje růst mykotických agens. Ve vysokých koncentracích dochází k interakci s membránovými lipidy a následně k přímému poškození membrány.

Triamcinolon-acetonid je syntetický fluorovaný kortikosteroid, u něhož je glukokortikoidní aktivita výrazně zvýšená, zatímco mineralokortikoidní aktivita je silně potlačena ve srovnání s kortisolem. Působí na uhlohydráty, proteiny a metabolismus tuku, rovnováhu vody a elektrolytu, počet erytrocytů a bílých krvinek. Vykazuje protizánětlivé účinky, potlačuje nebo brání vývoji příznaků zánětu. Triamcinolon je jedním z nejúčinnějších protizánětlivých kortikosteroidů, působících při lokální aplikaci.

Karbaril je karbamátový insekticid účinný proti roztoči, původci parazitární otitidy koček a psů *Otodectes cynotis*. Při účinku na roztoče karbaril inhibuje enzym acetylcholinesterázu a tak koncentrace acetylcholinu v synapsích zůstává vysoká, což vyvolává kontinuální stimulaci svalů, vedoucí ke křečím a vyčerpání.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kolistin není absorbován intaktní kůží, ale narušenou kůží nebo sliznicí se vstřebává dostatečné množství látky. Většinu vstřebané látky lze nalézt nezměněnou v moči.

Při povrchové aplikaci mikonazolu je jeho absorpce kůží nebo sliznicí malá. Vstřebaná látka je v játrech metabolizována a vyloučena s močí jako inaktivní metabolit.

Místně použitý triamcinolon se absorbuje kůží v různém poměru, závisícím na poškození stratum corneum, avšak není absorbováno více než 5%. Nejčastější cestou vylučování je žluč, je metabolizovaný na hydroxyderiváty.

Karbaril může pronikat kůží, sliznicí, dýchacím a gastrointestinálním traktem savců. Je rychle distribuován do tkání a orgánů, kde se rychle metabolizuje přes různé oxidační a hydrolytické reakce s následným vyloučením močí a trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Dibutyl-adipát

Tekutý parafin

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

25 ml skleněná lahvička typu III uzavřená bílým polypropylénovým a PE uzávěrem doplněná o skleněné kalibrované kapátko.

Velikost balení:

1 x 25 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 pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia(Bologna), Itálie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/019/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

06.03.2000/ 23.02.2005/ 1.6.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.