

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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 siarczaniu).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

Biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty i kawie domowe.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia pierwotnych i wtórnych zakażeń skóry (egzemy, zapalenia skóry, piodermii) i przydatków skóry (siersć, 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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, kot, kawia domowa:

Bardzo rzadko	Utrata słuchu ¹
---------------	----------------------------

(1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do ucha i podanie na skórę.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć (10 sekund).

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):

Oczyszczyć 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.

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.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

Mogą wystąpić zdarzenia niepożądane wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS02CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Polimyksyna B

Polimyksyna B należy do grupy antybiotyków polipeptydowych, izolowanych z bakterii. Wykazuje działanie tylko wobec bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Pseudomonas* spp. i *E. coli*. Mechanizm działania polega na uszkodzeniu błony cytoplazmatycznej drobnoustrojów, ponieważ polipeptydy działają jak detergenty kationowe. Powoduje to efekt bakteriobójczy.

Oporność bakterii Gram-ujemnych na polimyksynę może wynikać z mutacji chromosomalnych lub horyzontalnego transferu genu MCR. Wszystkie mają naturalną oporność na polimyksynę B.

Mikonazol

Mikonazol należy do grupy N-podstawionych pochodnych imidazolu. Jego najważniejszym działaniem jest hamowanie syntezy ergosterolu. Ergosterol jest istotnym lipidem błonowym i musi być syntetyzowany przez grzyby *de novo*. Niedobór ergosterolu zakłóca liczne funkcje błony, co prowadzi ostatecznie do śmierci komórki. Spektrum działania obejmuje prawie wszystkie grzyby i drożdże mające znaczenie w medycynie weterynaryjnej oraz bakterie Gram-dodatnie.

Praktycznie nie odnotowano rozwoju oporności. Mikonazol ma działanie grzybobójcze, ale w wysokich stężeniach obserwuje się również działanie grzybobójcze.

Prednizolon

Prednizolon jest syntetycznym kortykosteroidem i jest stosowany miejscowo ze względu na właściwości przeciwzapalne, przeciwświądowe, przeciwwysiękowe i antyproliferacyjne.

Prowadzi to do złagodzenia objawów chorób zapalnych skóry

Jego działanie przeciwzapalne jest około 4–5 razy wyższe niż w przypadku naturalnego kortyzolu. Podobnie jak inne glukokortykoidy, prednizolon wiąże się z wewnątrzkomórkowymi receptorami cytoplazmatycznymi w narządach docelowych. Po translokacji kompleksu receptorowego do jądra następuje derepresja DNA, co następnie prowadzi do zwiększonej syntezy mRNA i ostatecznie do syntezy białek. Tworzy się więcej enzymów katabolicznych biorących udział w glukoneogenezie oraz białek inhibitorowych, takich jak lipokortyna, będąca inhibitorem fosfolipazy A2. W konsekwencji obserwuje się typowe skutki działania glukokortykoidów oraz powiązane z nimi efekty. Efekty są zauważalne dopiero po okresie utajenia. Utrzymują się one po tym, kiedy glukokortykoid jest już nieobecny w krwiobiegu, tak długo, jak w jądrze komórkowym znajdują się kompleksy receptor-glukokortykoid.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Polimyksyna B

Po miejscowym zastosowaniu polimyksyny B praktycznie nie występuje wchłanianie związku przez uszkodzoną skórę i błony śluzowe, ale znaczące wchłanianie następuje przez rany.

Mikonazol

Po miejscowym zastosowaniu mikonazolu praktycznie nie występuje wchłanianie związku przez uszkodzoną skórę lub błony śluzowe

Prednizolon

Po miejscowym zastosowaniu prednizolonu na nienaruszoną skórę występuje ograniczona i opóźniona wchłaniania związku. Większego wchłaniania związku można się spodziewać w przypadkach pogorszenia funkcji barierowej skóry (np. zmiany skórne).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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).

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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