

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MITEX ušné kvapky pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Miconazoli nitras	23,0 mg
Prednisoloni acetat	5,0 mg
Polymyxini B sulfas	5500 IU

Pomocné látky:

Benzylbenzoát 100,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky.
Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Pes, mačka.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Otitis externa spôsobená citlivými plesňami, kvasinkami a baktériami u psov a mačiek:

Kvasinky a plesne

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Gram-pozitívne baktérie

Staphylococcus spp. (citlivé kmene)

Streptococcus spp. (citlivé kmene)

Gram-negatívne baktérie

Pseudomonas spp. (citlivé kmene)

Escherichia coli

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok. Liek sa nesmie používať u zvierat s perforovaným ušným bubienkom vzhľadom na možný ototoxický účinok polymyxín-B-sulfátu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Len na vonkajšie použitie u zvierat.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak po troch dňoch nenastane zlepšenie stavu alebo ak začervenanie, podráždenie alebo opuch pretrváva alebo sa zväčšuje, liek prestať používať a prehodnotiť diagnózu.

V prípade dlhodobej aplikácie, najmä u mačiek, je potrebné vziať do úvahy možnú vyššiu citlivosť na liek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití lieku si umyte ruky. Ak dôjde ku kontaktu lieku s očami, ihneď vypláchnite oči väčším množstvom vody. Ak dôjde k podráždeniu, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na účinné látky alebo pomocné látky by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Tento liek obsahuje prednizolón. Dlhodobé používanie lieku môže spôsobiť nadmerné rozmnoženie necitlivých zárodkov. Je dôležité zviera neustále sledovať.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek počas gravidity a laktácie nepoužívať.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím pretrepať.

Dávkovanie ušných kvapiek Mitex závisí od klinického stavu zvierat'a.

3 - 5 kvapiek do vonkajšieho zvukovodu 2 x denne a jemne premasírovať ucho, aby sa dosiahlo rovnomerné rozptýlenie lieku.

Liek sa odporúča podávať ešte niekoľko dní po odznení klinických príznakov. V chronických prípadoch môže liečba pokračovať 2-3 týždne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Zvieratá liečené liekom Mitex pozorovať, či sa u nich neprejavujú zvyčajné príznaky predávkovania kortikosteroidmi, ako polydipsia, polyúria a zriedkavo zvýšenie hmotnosti.

4.11 Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinácia kortikosteroidov s anti-infektívami, prednizolón a *antiinfektíva*

ATCvet. kód: QS02CA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mikonazol je syntetický derivát imidazolu s výrazným antimykotickým účinkom a výraznou aktivitou proti Gram-pozitívnym baktériám.

Polymyxín-B-sulfát je antibiotikum s baktericídnym účinkom proti Gram-negatívnym baktériám.

Polymyxín-B-sulfát zvyšuje permeabilitu bunky prostredníctvom väzby na lipopolysacharidovú vrstvu. Naruší sa celistvosť membrány a obsah bunky sa rozptýli. To je účinné proti gram-negatívnym patogénom s osobitnou citlivosťou na *E. coli*, *Pseudomonas* spp., vrátane *Pseudomonas aeruginosa* (na tento kmeň liečivo prvého výberu), *Salmonella* spp., *Aerobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Haemophilus* spp., *Bordetella* spp., *Corynebacteria* a *Shigella* spp. Vzhľadom na minimálnu absorpciu sa môže dosiahnuť vysoká lokálna koncentrácia v mieste pôsobenia.

Prednizolón kvôli svojmu protizápalovému a protisvrbivému účinku optimálne dopĺňa ostatné dve zložky lieku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Mikonazol: po lokálnom podaní nie je skoro vôbec vstrebávaný, len 1% sa dostáva do krvi.

Po lokálnej aplikácii na zrohovatenú vrstvu ihneď penetruje a účinná látka tam zostáva viac ako 4 dni po aplikácii. Ak sa podá parenterálne, penetrácia do kĺbov je vysoká, ale nízka do CNS. Vylučuje sa hlavne cez faeces.

Polymyxín-B: neabsorbuje sa až v takej veľkej miere z hlienovitých membrán, z nepoškodenej alebo obnaženej kože. Ak sa podá perorálne, nie je vstrebávaný v gastrointestinálnom trakte. Ak je podaný parenterálne, systémové rozšírenie je široké, ale nepenetruje do CNS aj keď je mozgové tkanivo zapálené. Po systémovom podaní sa vylučuje obličkami.

Prednizolón: ako glukokortikoid je lipofilná látka, rýchlo sa vstrebáva a dostáva sa do všetkých tkanív v organizme. Jeho doba pôsobenia je asi 12-36 hodín. Vylučuje sa obličkami vo forme neaktívnych metabolitov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Alkoholbenzoát

Triacylglyceroly, stredne nasýtené

Triacylglyceroly, zmesi nasýtených masných kyselín

Tekutý parafín

6.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polyetylénová fľaša s kvapkacím vrchnákom, závitovým uzáverom v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 18 g

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/042/00-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 09/06/2000

Dátum posledného predĺženia: 07/11/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

DOPLNUJÚCE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

(Papierová škatuľka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MITEX ušné kvapky pre psy a mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Miconazoli nitras 23,0 mg

Prednisoloni acetat 5,0 mg

Polymyxini B sulfas 5500 IU

Pomocné látky:

Benzylbenzoát 100,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

18 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes, mačka.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Otitis externa spôsobená citlivými plesňami, kvasinkami a baktériami u psov a mačiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím pretrepať.

3 - 5 kvapiek do vonkajšieho zvukovodu 2 x denne a jemne premasírovať ucho, aby sa dosiahlo rovnomerné rozptýlenie lieku.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/042/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
(Polyetylénová fľaštička)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MITEX ušné kvapky pre psy a mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKO

1 g obsahuje:

Miconazoli nitras	23,0 mg
Prednisoloni acetat	5,0 mg
Polymyxini B sulfas	5500 IU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

18 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím pretrepať.

3 - 5 kvapiek do vonkajšieho zvukovodu 2 x denne a jemne premasírovať ucho, aby sa dosiahlo rovnomerné rozptýlenie lieku.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
MITEX ušné kvapky pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MITEX ušné kvapky pre psy a mačky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Miconazoli nitras	23,0 mg
Prednisoloni acetat	5,0 mg
Polymyxini B sulfas	5500 IU

Pomocné látky:

Benzylbenzoát 100,0 mg

Biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Otitis externa spôsobená citlivými plesňami, kvasinkami a baktériami u psov a mačiek:

Kvasinky a plesne

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Gram-pozitívne baktérie

Staphylococcus spp. (citlivé kmene)

Streptococcus spp. (citlivé kmene)

Gram-negatívne baktérie

Pseudomonas spp. (citlivé kmene)

Escherichia coli

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Liek sa nesmie používať u zvierat s perforovaným ušným bubienkom vzhľadom na možný ototoxický účinok polymyxín-B-sulfátu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Tento liek obsahuje prednizolón. Dlhodobé používanie lieku môže spôsobiť nadmerné rozmnoženie necitlivých zárodkov. Je dôležité zviaera neustále sledovať.

Ak zistíte akékoľvek vážne nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Pes, mačka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

3 - 5 kvapiek do vonkajšieho zvukovodu 2 x denne a jemne premasírovať ucho, aby sa dosiahlo rovnomerné rozptýlenie lieku.

Liek sa odporúča podávať ešte niekoľko dní po odznení klinických príznakov. V chronických prípadoch môže liečba pokračovať 2-3 týždne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať.

Dávkovanie ušných kvapiek Mitex závisí od klinického stavu zvierat'a.

Ak po troch dňoch nenastane zlepšenie stavu alebo ak začervenanie, podráždenie alebo opuch pretrváva alebo sa zväčšuje, liek prestať používať a prehodnotiť diagnózu.

V prípade dlhodobej aplikácie, najmä u mačiek, je potrebné vziať do úvahy možnú vyššiu citlivosť na liek.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Len na vonkajšie použitie u zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití lieku si umyte ruky. Ak dôjde ku kontaktu lieku s očami, ihneď vypláchnite oči väčším množstvom vody. Ak dôjde k podráždeniu, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na účinné látky alebo pomocné látky by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek počas gravidity a laktácie nepoužívať.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Zvieratá liečené liekom Mitex pozorovať, či sa u nich neprejavujú zvyčajné príznaky predávkovania kortikosteroidom, ako polydipsia, polyúria a zriedkavo zvýšenie hmotnosti.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Registračné číslo: 96/042/00-S

Veľkosť balenia: 1 x 18 g

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh:

MVDr. Dušan Cedzo

Podunajská 25

82106 Bratislava

e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com