

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otimectin vet. 1 mg/g ušný gél pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 1 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušný gél.

Bezfarebný až svetložltý, mierne opalescentný a viskózný gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*) u mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade perforovaného bubienka.

Nepoužívať v prípade, že bubienok nemôže byť plne vizualizovaný.

Nepoužívať u mačiek s obštrukciou externých ušných kanálikov z dôvodu chronického zápalu.

Nepoužívať u mačiek trpiacich systémovým ochorením.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Všetky mačky, ktoré žijú spoločne, by mali byť ošetrené proti napadnutiu *Otodectes cynotis* súčasne.

Ďalšie zvieratá (psy, fretky) v domácnosti, ktoré by mohli byť napadnuté týmito roztočmi, by tiež mali byť ošetrené iným vhodným prípravkom, ak sa zistí a potvrdí prítomnosť ušných roztočov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Z dôvodu absencie dostupných informácií o bezpečnosti by sa liek nemal používať u mačiek mladších ako 16 týždňov veku.

Je potrebné zabrániť, aby liek po podaní prišiel do styku s očami alebo ústami.

Zaistite, aby mačky nemohli liek prehltnúť pri vzájomnom olizovaní miesta aplikácie.

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované u všetkých necieľových druhov. Prípady netolerancie sú hlásené u psov, najmä kólií, bobtailov a príbuzných plemien alebo krížencov, a tiež u korytnačiek.

Psy a mačky by nemali olízať uniknutý gél alebo mať prístup k použitým obalom kvôli možným nepriaznivým účinkom súvisiacich s toxicitou ivermektínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť precitlivenosť pri styku, a preto je nutné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami v priebehu a po aplikácii.

Po použití si umyte ruky a všetky zasiahnuté miesta.

Je potrebné podniknúť opatrenia, aby sa predišlo zasiahnutiu tváre a / alebo očí, pokiaľ by zviera po nakvapkaní lieku potriaslo hlavou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Náhodné použitie u mačiatok a mačiek s perforovanými ušnými bubienkami alebo obštrukciou vonkajšieho zvukovodu môže viesť k nežiaducim účinkom charakterizovaným depresiou centrálného nervového systému spojenou s apatiou, anorexiou, mydriázou, ataxiou, trasom a slinením.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali v koncentráciách použitých v lieku teratogénne alebo fetotoxické účinky. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných alebo laktujúcich mačiek. U gravidných alebo laktujúcich mačiek liek používať len podľa hodnotenia prínosu/ rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je potrebné vyhnúť sa súčasnej liečbe s akýmkoľvek liekom s interakciou s P-glykoproteínmi (napr. selamektín a piperazín). Účinok kyseliny gama-aminomaslovej (GABA) môže byť zvýšený ivermektínom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie

Na lokálne ošetrenie vonkajšieho zvukovodu.

Naplňte vonkajší zvukovod liekom. Tým zaistíte dávku veterinárneho lieku približne 1 gram (zodpovedá 1 mg ivermektínu) na ucho. Jemne masírujte tlakom zvonku na ušnice, aby sa liečivo rovnomerne rozložilo.

Podávanie opakujte po 7 dňoch a 14 dňoch.

Odporúča sa ďalšie veterinárne vyšetrenie po liečbe, pretože môže byť nutné liečbu opakovať alebo prehodnotiť.

Návod na použitie

Pred použitím lieku uši vypláchnite alebo vyčistite.

Mali by byť ošetrené obe uši.

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

Po podaní dvoch dávok do uší sedem dní po sebe pri päťnásobku odporúčenej dávky ivermektínu neboli pozorované žiadne známky predávkovania.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologiká, antiparazitiká

kód ATCvet: QS02QA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín patrí do skupiny avermektínov, skupiny príbuznej s makrocyclickými laktónmi.

Ivermektín má široký antiparazitárny účinok proti nematódam a článkonožcom. Pôsobí inhibíciou nervových impulzov. Zlúčeniny triedy makrocyclických laktónov sa viažu selektívne a s vysokou afinitou na chloridové kanály s glutamátovými receptormi, ktoré sa vyskytujú v nervových vláknach a svalových bunkách. To vedie k zvýšeniu priepustnosti bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo vedie k paralýze a smrti príslušných parazitov. Zlúčeniny tejto triedy môžu tiež ovplyvňovať iné chloridové kanály s ligandovými receptormi, napríklad s neurotransmitterom kyseliny gama-aminomaslovej (GABA).

Rezistencia u *Otodectes cynotis* nebola pozorovaná.

Účinnosť lieku môže čiastočne súvisieť s fyzikálnym účinkom pomocných látok.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické údaje o ivermektíne po lokálnom podaní v uchu mačky ukazujú absorpciu a pomalú elimináciu ivermektínu, čo vedie k priemernej zostatkovej plazmatickej koncentrácii približne 20 ng/ml 6,5 dní po treťom ošetrení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxyethylcelulóza
Propylénglykol (E490)

6.1 Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúce štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníková tuba s vonkajšou vrstvou z bieleho polyuretánu a vnútornej vrstvy epoxidovej živice so skrutkovacím uzáverom z polyetylénu, ktorá obsahuje 10 gramov gélu.

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

Neznečisťujte liekom alebo použitým obalom povrchové vody alebo kanály, pretože ivermektín je veľmi nebezpečný pre ryby a vodné živočíchy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

tel: +31 (0)348 565858
fax: +31 (0)348 565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/059/MR/12-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 29/10/2012

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otimectin vet. 1 mg/g ušný gél pre mačky
Ivermectinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý 1 g gélu obsahuje:
Ivermectinum 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušný gél.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na podanie do uší.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

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

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

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/059/MR/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
HLINÍKOVÁ TUBA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otimectin vet. 1 mg/g ušný gél pre mačky
Ivermectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Ivermectinum 1 mg/g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na podanie do uší.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

-

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
OTIMECTIN vet. 1 mg/g ušný gél pre 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:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otimectin vet. 1 mg/g ušný gél pre mačky
Ivermectinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Popis

Bezfarebný až svetložltý, mierne opalescentný a viskózný gél.

Účinná látka v 1 g:

Ivermectinum 1 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*) u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade perforovaného bubienka.

Nepoužívať v prípade, že bubienok nemôže byť plne vizualizovaný.

Nepoužívať u mačiek s obštrukciou externých ušných kanálikov z dôvodu chronického zápalu.

Nepoužívať u mačiek trpiacich systémovým ochorením.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Náhodné použitie u mačiatok a mačiek s perforovanými ušnými bubienkami alebo obštrukciou vonkajšieho zvukovodu môže viesť k nežiaducim účinkom charakterizovaným depresiou centrálného nervového systému spojenou s apatiou, anorexiou, mydriázou, ataxiou, trasom a slinením.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie

Na lokálne ošetrenie vonkajšieho zvukovodu.

Naplňte vonkajší zvukovod liekom. Tým zaistíte dávku veterinárneho lieku približne 1 gram (zodpovedá 1 mg ivermektínu) na ucho. Jemne masírujte tlakom zvonku na ušnice, aby sa liečivo rovnomerne rozložilo.

Podávanie opakujte po 7 dňoch a 14 dňoch.

Odporúča sa ďalšie veterinárne vyšetrenie po liečbe, pretože môže byť nutné liečbu opakovať alebo prehodnotiť.

Návod na použitie

Pred použitím lieku uši vypláchnite alebo vyčistite.

Mali by byť ošetrené obe uši.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli a tube.

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Všetky mačky, ktoré žijú spoločne, by mali byť ošetrené proti napadnutiu *Otodectes cynotis* súčasne.

Ďalšie zvieratá (psy, fretky) v domácnosti, ktoré by mohli byť napadnuté týmito roztočmi, by tiež mali byť ošetrené iným vhodným prípravkom, ak sa zistí a potvrdí prítomnosť ušných roztočov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Z dôvodu absencie dostupných informácií o bezpečnosti by sa liek nemal používať u mačiek mladších ako 16 týždňov veku.

Je potrebné zabrániť, aby liek po podaní prišiel do styku s očami alebo ústami.

Zaistite, aby mačky nemohli liek prehltnúť pri vzájomnom olizovaní miesta aplikácie.

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované u všetkých necieľových druhov. Prípady netolerancie sú hlásené u psov, najmä kólií, bobtailov a príbuzných plemien alebo krížencov, a tiež u korytnačiek.

Psy a mačky by nemali olízať uniknutý gél alebo mať prístup k použitým obalom kvôli možným nepriaznivým účinkom súvisiacich s toxicitou ivermektínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť precitlivenosť pri styku, a preto je nutné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami v priebehu a po aplikácii.

Po použití si umyte ruky a všetky zasiahnuté miesta.

Je potrebné podniknúť opatrenia, aby sa predišlo zasiahnutiu tváre a / alebo očí, pokiaľ by zviera po nakvapnutí lieku potriaslo hlavou.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali v koncentráciách použitých v lieku teratogénne alebo fetotoxické účinky. Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

U gravidných alebo laktujúcich mačiek liek používať len podľa hodnotenia prínosu/ rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

Po podaní dvoch dávok do uší sedem dní po sebe pri päťnásobku odporúčenej dávky ivermektínu neboli pozorované žiadne známky predávkovania.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je potrebné vyhnúť sa súčasnej liečbe s akýmkoľvek liekom s interakciou s P-glykoproteínmi (napr. selamektín a piperazín). Účinok kyseliny gama-aminomaslovej (GABA) môže byť zvýšený ivermektínom.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín patrí do skupiny avermektínov, skupiny príbuznej s makrocyclickými laktónmi. Ivermektín má široký antiparazitárny účinok proti nematódam a článkonožcom. Pôsobí inhibíciou nervových impulzov. Zlúčeniny triedy makrocyclických laktónov sa viažu selektívne a s vysokou afinitou na chloridové kanály s glutamátovými receptormi, ktoré sa vyskytujú v nervových vláknach a svalových bunkách. To vedie k zvýšeniu priepustnosti bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo vedie k paralýze a smrti príslušných parazitov. Zlúčeniny tejto triedy môžu tiež ovplyvňovať iné chloridové kanály s ligandovými receptormi, napríklad s neurotransmitterom kyseliny gama-aminomaslovej (GABA). Rezistencia u *Otodectes cynotis* nebola pozorovaná. Účinnosť lieku môže čiastočne súvisieť s fyzikálnym účinkom pomocných látok.

Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické údaje o ivermektíne po lokálnom podaní v uchu mačky ukazujú absorpciu a pomalú elimináciu ivermektínu, čo vedie k priemernej zostatkovej plazmatickej koncentrácii približne 20 ng/ml 6,5 dní po treťom ošetrení.

Veľkosť balenia

Hliníková tuba s vonkajšou vrstvou z bieleho polyuretánu a vnútornej vrstvy epoxidovej živice so skrutkovacím uzáverom z polyetylénu, ktorá obsahuje 10 gramov gélu.

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

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