

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mitex Plus ušná instilácia a dermálna suspenzia pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml (40 kvapiek) obsahuje:

Účinné látky:

Mikonazoli nitras 23,0 mg
(zodpovedajúci 19,98 mg mikonazolu)
Prednisoloni acetat 5,0 mg
(zodpovedajúci 4,48 mg prednizolónu)
Polymyxini B sulfas 0,5293 mg
(zodpovedajúci 5500 IU polymyxín B sulfátu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušná instilácia a dermálna suspenzia.
Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba otitis externa a malých, ohraničených povrchových kožných infekcií u psov a mačiek spôsobených infekciami nasledujúcich baktérií a plesní citlivých na mikonazol a polymyxín B:

- Grampozitívne baktérie
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatívne baktérie
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Plesne
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Liečba nákaz *Otodectes cynotis* (ušným svrabovcom) v prípadoch, kedy ide o súbežnú infekciu patogénmi citlivými na mikonazol a polymyxín B.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať:

- v prípadoch precitlivosti na účinné látky veterinárneho lieku, ako aj na iné kortikosteroidy, iné azolové protiplesňové činidlá alebo na niektorú z pomocných látok
- u zvierat s perforáciou ušného bubienka
- u zvierat, u ktorých je známa rezistencia patogénu spôsobujúceho ochorenie na polymyxín B a/alebo mikonazol
- na mliečne žľazy laktujúcich súk a mačiek

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Bakteriálna a plesňová otitída sú často sekundárne ochorenia. Je potrebné zistiť a liečiť primárnu príčinu ochorenia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na výsledku testovania citlivosti baktérií a/alebo plesní izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnej (regionálnej) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových patogénov.

V prípade pretrvávajúcej infestácie *Otodectes cynotis* (ušným svrabovcom) sa má podľa potreby zvážiť systémová liečba vhodným akaricídum.

Pred ošetrením týmto liekom je nutné overiť celistvosť ušného bubienka.

Systémové účinky kortikosteroidov sa môžu prejaviť, najmä ak sa liek používa pod priľnavým obväzom, na rozsiahlych kožných léziách, pri zvýšenom prekrvení kože, alebo ak zviera požíje liek obližovaním ošetrovaného miesta.

Je treba zabrániť perorálnemu požitiu lieku ošetrovanými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú v kontakte s liečenými zvieratami.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat. V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne vypláchnite vodou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na prednizolón, polymyxín B alebo mikonazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Treba sa vyhnúť kontaktu s pokožkou alebo očami. Pri podávaní veterinárnych liekov zvieratám je potrebné vždy nosiť jednorazové rukavice. V prípade náhodného zasiahnutia kože alebo očí postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody. Po použití si umyť ruky.

Zabráňte náhodnému požitiu lieku. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Použitie tohto veterinárneho lieku môže byť veľmi zriedkavo spojené s výskytom hluchoty (najmä u starších psov), v takom prípade je nutné liečbu prerušiť.

O dlhodobom a rozsiahlom používaní lokálne podávaných liekov obsahujúcich kortikosteroidy je známe, že vyvolávajú lokálnu imunosupresiu, vrátane zvýšeného rizika infekcie, stenčenia pokožky a predĺženého hojenia, teleangiektáziu a zvýšenú náchylnosť pokožky na krvácanie a systémové účinky vrátane potlačenia funkcie nadobličiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Keďže absorpcia mikonazolu, polymyxínu B a prednizolónu cez pokožku je nízka, neočakávajú sa u psov a mačiek žiadne teratogénne/embryotoxické/fetotoxické a maternotoxické účinky. Pri ošetrovaní srsti zvierat a môže dôjsť k perorálnemu požitiu účinných látok liečenými zvieratami a možno očakávať prítomnosť účinných látok v krvi a mlieku.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné údaje.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na aurikulárne a dermálne podanie.

Pred použitím dobre pretrepať. Je potrebné striktne zabrániť akejkoľvek kontaminácii kvapkadla.

Na začiatku liečby sa musí srst obklopujúca alebo pokrývajúca kožné lézie ostrihať; v prípade potreby sa musí táto procedúra v priebehu liečby zopakovať.

Infekcie vonkajšieho zvukovodu (otitis externa):

Vyčistite vonkajší zvukovod a ušnicu a do vonkajšieho zvukovodu dvakrát denne nakvapkajte 5 kvapiek veterinárneho lieku. Ucho a kanál vonkajšieho zvukovodu dôkladne vymasírujte, aby ste zaistili správnu distribúciu účinných látok, no zároveň dbajte na to, aby ste zvierat u nespôsobili bolesť.

Liečba musí nepretržite prebiehať až po dobu niekoľkých dní po celkovom vymiznutí klinických príznakov, najmenej 7–10 dní, no najviac 14 dní. Úspešnosť liečby by mal veterinárny lekár pred ukončením liečby overiť.

Kožné infekcie (malé, povrchovo lokalizované):

Dvakrát denne nakvapkajte niekoľko kvapiek veterinárneho lieku na kožné lézie a dobre ich votrite. Liečba musí prebiehať bez prerušenia až po dobu niekoľkých dní po celkovom vymiznutí klinických príznakov, no nie dlhšie ako 14 dní.

Pri niektorých pretrvávajúcich prípadoch (ušné alebo kožné infekcie) môže byť potrebné pokračovať v liečbe 2 až 3 týždne. V prípadoch, keď je nutná predĺžená liečba, sa musia vykonať opakované klinické vyšetrenia vrátane prehodnotenia diagnózy.

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

Nepredpokladajú sa žiadne ďalšie príznaky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Otologiká, kortikosteroidy a antiinfektíva v kombinácii.
Kód ATCvet: QS02CA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mikonazol patrí do skupiny N-substituovaných imidazolových derivátov a inhibuje syntézu ergosterolu *de novo*. Ergosterol je esenciálny membránový lipid a musí byť syntetizovaný hubami. Nedostatok ergosterolu obmedzuje početné funkcie membrány, prípadne vedie k smrti bunky. Spektrum účinnosti pokrýva takmer všetky plesne a kvasinky dôležité vo veterinárnej medicíne ako aj grampozitívne baktérie. Zatiaľ nebol hlásený prakticky žiaden vývoj rezistencie. Mikonazol má fungistatický spôsob účinku, no bolo pozorované, že vysoké koncentrácie mikonazolu môžu mať aj fungicídne účinky.

Polymyxín B patrí medzi polypeptické antibiotiká, ktoré sú izolované z baktérií. Je účinný len proti gramnegatívnym baktériám. Rezistencia u gramnegatívnych patogénov môže byť výsledkom chromozomálnych mutácií alebo horizontálneho transferu MCR génu. Avšak všetky druhy *Proteus* sa vyznačujú prirodzenou rezistenciou voči polymyxínu B.

Polymyxín B sa viaže na fosfolipidy v cytoplazmatickej membráne, čím naruší priepustnosť membrány. To vedie k autolýze baktérie a tým sa dosiahne baktericídny účinok.

Prednizolón je syntetický kortikosteroid a používa sa kvôli jeho protizápalovým, protisvrbivým, antiexudatívnym a antiproliferatívnym účinkom. Protizápalový účinok prednizolónu acetátu je výsledkom zníženia permeability kapilár, zlepšeného prekrvenia a inhibície účinku fibroblastov.

Presný mechanizmus akaricídneho účinku nie je jasný. Predpokladá sa, že roztoče sa olejnatými pomocnými látkami udusia alebo znehybnia.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokálnom podaní polymyxínu B nedochádza prakticky k žiadnej absorpcii cez neporušenú pokožku a sliznice, zatiaľ čo absorpcia ranami je značná.

Po lokálnom podaní mikonazolu nedochádza prakticky k žiadnej absorpcii cez neporušenú pokožku a sliznice.

Prednizolón sa po lokálnej aplikácii na neporušenú pokožku absorbuje len obmedzene a spomalene. Väčšia absorpcia prednizolónu sa dá predpokladať v prípade oslabenia bariérovej funkcie pokožky (napr. pri kožných léziách).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Tekutý parafín

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Vnútorný obal uchovávať v škatuli.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela, nepriehľadná LDPE kvapkacia fľaštička s bielym, nepriehľadným HDPE uzáverom so závitom, v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml

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 veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/034/MR/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05.01.2022

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mitex Plus ušná instilácia a dermálna suspenzia pre psy a mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Mikonazoli nitras 23,0 mg
(zodpovedajúci 19,98 mg mikonazolu)
Prednisoloni acetat 5,0 mg
(zodpovedajúci 4,48 mg prednizolónu)
Polymyxini B sulfas 0,5293 mg
(zodpovedajúci 5500 IU polymyxín B sulfátu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušná instilácia a dermálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na aurikulárne a dermálne podanie. Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

-

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {deň/mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

Po prvom otvorení použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Vnútorný obal uchovávať v škatuli.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/034/MR/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Kvapková fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mitex Plus ušná instilácia a dermálna suspenzia pre psy a mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Mikonazoli nitras 23,0 mg

(zodpovedajúci 19,98 mg mikonazolu)

Prednisoloni acetat 5,0 mg

(zodpovedajúci 4,48 mg prednizolónu)

Polymyxini B sulfas 0,5293 mg

(zodpovedajúci 5500 IU polymyxín B sulfátu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Na aurikulárne a dermálne podanie. Pred použitím dobre pretrepať.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Mitex Plus ušná instilácia a dermálna suspenzia 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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakúsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mitex Plus ušná instilácia a dermálna suspenzia pre psy a mačky

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

Každý ml (40 kvapiek) obsahuje:

Účinné látky:

Mikonazoli nitras 23,0 mg

(zodpovedajúci 19,98 mg mikonazolu)

Prednisoloni acetat 5,0 mg

(zodpovedajúci 4,48 mg prednizolónu)

Polymyxini B sulfas 0,5293 mg

(zodpovedajúci 5500 IU polymyxín B sulfátu)

Biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba otitis externa a malých, ohraničených povrchových kožných infekcií u psov a mačiek spôsobených infekciami nasledujúcich baktérií a plesní citlivých na mikonazol a polymyxín B:

- Grampozitívne baktérie
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatívne baktérie
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Plesne
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Liečba nákaz *Otodectes cynotis* (ušným svrabovcom) v prípadoch, kedy ide o súbežnú infekciu patogénmi citlivými na mikonazol a polymyxín B.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať:

- v prípadoch precitlivенosti na účinné látky veterinárneho lieku, ako aj na iné kortikosteroidy, iné azolové protiplesňové činidlá alebo na niektorú z pomocných látok
- u zvierat s perforáciou ušného bubienka
- u zvierat, u ktorých je známa rezistencia patogénu spôsobujúceho ochorenie na polymyxín B a/alebo mikonazol
- na mliečne žľazy laktujúcich súk a mačiek

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie tohto veterinárneho lieku môže byť veľmi zriedkavo spojené s výskytom hluchoty (najmä u starších psov), v takom prípade je nutné liečbu prerušiť.

O dlhodobom a rozsiahlom používaní lokálne podávaných liekov obsahujúcich kortikosteroidy je známe, že vyvolávajú lokálnu imunosupresiu, vrátane zvýšeného rizika infekcie, stenčenia pokožky a predĺženého hojenia, teleangiektáziu a zvýšenú náchylnosť pokožky na krvácanie a systémové účinky vrátane potlačenia funkcie nadobličiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy a mačky.

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

Na aurikulárne a dermálne podanie.

Na začiatku liečby sa musí srst obklopujúca alebo pokrývajúca kožné lézie ostrihať; v prípade potreby sa musí táto procedúra v priebehu liečby zopakovať.

Infekcie vonkajšieho zvukovodu (otitis externa):

Vyčistite vonkajší zvukovod a ušnicu a do vonkajšieho zvukovodu dvakrát denne nakvapkajte 5 kvapiek veterinárneho lieku. Ucho a kanál vonkajšieho zvukovodu dôkladne vymasírujte, aby ste zaistili správnu distribúciu účinných látok, no zároveň dbajte na to, aby ste zvieraťu nespôsobili bolesť.

Liečba musí neprerušene prebiehať až po dobu niekoľkých dní po celkovom vymiznutí klinických príznakov, najmenej 7–10 dní, no najviac 14 dní. Úspešnosť liečby by mal veterinárny lekár pred ukončením liečby overiť.

Kožné infekcie (malé, povrchovo lokalizované):

Dvakrát denne nakvapkajte niekoľko kvapiek veterinárneho lieku na kožné lézie a dobre ich votrite. Liečba musí prebiehať bez prerušenia až po dobu niekoľkých dní po celkovom vymiznutí klinických príznakov, no nie dlhšie ako 14 dní.

Pri niektorých pretrvávajúcich prípadoch (ušné alebo kožné infekcie) môže byť potrebné pokračovať v liečbe 2 až 3 týždne. V prípadoch, keď je nutná predĺžená liečba, sa musia vykonať opakované klinické vyšetrenia vrátane prehodnotenia diagnózy.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretrepať. Je potrebné striktne zabrániť akejkoľvek kontaminácii kvapkadla. Pozri časť 12. Osobitné upozornenia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Vnútorňý obal uchovávať v škatuli.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku fľaštičky po „EXP“.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na výsledku testovania citlivosti baktérií a/alebo plesní izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnej (regionálnej) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových patogénov.

V prípade pretrvávajúcej infestácie *Otodectes cynotis* (ušným svrabovcom) sa má podľa potreby zvážiť systémová liečba vhodným akaricídcom.

Pred ošetrením týmto liekom je nutné overiť celistvosť ušného bubienka.

Systémové účinky kortikosteroidov sa môžu prejaviť, najmä ak sa liek používa pod príľnavým obvazom, na rozsiahlych kožných léziách, pri zvýšenom prekrvení kože, alebo ak zviera požíje liek oblievaním ošetrovaného miesta.

Je treba zabrániť perorálnemu požitiu lieku ošetrovanými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú v kontakte s liečenými zvieratami.

Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat. V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne vypláchnite vodou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na prednizolón, polymyxín B alebo mikonazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Treba sa vyhnúť kontaktu s pokožkou alebo očami. Pri podávaní veterinárnych liekov zvieratám je potrebné vždy nosiť jednorazové rukavice. V prípade náhodného zasiahnutia kože alebo očí postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody. Po použití si umyť ruky.

Zabráňte náhodnému požitiu lieku. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Dušan Cedzo

Podunajská 25

SK-821 06 Bratislava

e-mail: dusan.cedzo@richter-pharma.sk