

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

OTIMIX ušní kapky, suspenze

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTIMIX ušní kapky, suspenze

Miconazoli nitras

Polymyxini B sulfas

Prednisoloni acetat

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

#### Léčivé látky:

Miconazoli nitras 23 mg

Polymyxini B sulfas 5500 IU

Prednisoloni acetat 5 mg

Bílá suspenze.

### 4. INDIKACE

Léčba akutních forem otitis externa u psů vyvolaných bakteriemi a kvasinkami citlivými ke kombinaci léčivých látek jako jsou:

#### Grampozitivní bakterie:

*Staphylococcus* spp. (zejména *S. intermedius*, *S. pseudintermedius* a *S. aureus*), včetně methicilin rezistentních kmenů

#### Gramnegativní bakterie:

*Pseudomonas aeruginosa* a *E. coli*

#### Kvasinky:

*Malassezia pachydermatis*

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na mikonazol, polymyxin B nebo prednisolon, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s perforovaným ušním bubínkem (*membrana tympani*) z důvodu rizika ototoxického působení polymyxinu B na sluchové buňky středního ucha.

Nepoužívat současně s dalšími látkami s ototoxickým účinkem.

Nepoužívat na hluboké a špatně se hojící hluboké léze v oblasti uší.

Nepoužívat u infekcí s virovou etiologií.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nežádoucí účinky spojené s lokálním podáním polymyxinu B jsou velmi vzácné, s výjimkou případů znatelně narušeného bubínku či jeho ruptury. V těchto případech může dojít k průniku léčiva do dutiny středního ucha a hrozí vážné riziko toxického působení polymyxinu B na sluchové buňky (riziko hluchoty).

Nežádoucí účinky spojené s lokálním podáním mikonazolu mohou u citlivých jedinců vést k iritaci s projevy erytému, edému, pruritu a exsudace. Jejich výskyt je vzácný.

Lokální podávání prednisolonu, zejména při opakované a dlouhodobé expozici, způsobuje atrofii kůže a s tím spojená zdravotní rizika. Dlouhodobé používání lokálních steroidů může způsobovat odbarvení kůže a zpomalovat hojení ran. Také se mohou vyskytnout systémové nežádoucí účinky běžné pro léčbu glukokortikoidy (změny biochemických parametrů – zejména elevace kortizolu a jaterních enzymů).

V klinické studii nebyly zjištěny nežádoucí účinky.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Ušní podání

Přípravek aplikujte do zevního zvukovodu po předchozím vyčištění vhodným čistícím otologikem, případně opatrném odstranění detritu a vystříhání ochlupení. Po aplikaci důkladně promasírujte bázi ucha.

Dávkování:

Do zevního zvukovodu postiženého ucha nakapejte 5 kapek přípravku *pro toto*. Aplikaci opakujte dvakrát denně po 12 hodinách. Přípravek aplikujte po dobu 7 dnů. V ošetření pokračujte dále bez přerušení ještě po dobu 3 až 5 dnů po kompletním vymizení klinických příznaků. V některých perzistentních případech je doporučována délka léčby po dobu 2-3 týdnů.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím přípravek protřepejte.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze k vnějšímu použití pro lokální aplikaci do zevního zvukovodu.  
Nepodávejte perorálně.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před zahájením léčby je třeba otoskopicky vyloučit rupturu ušního bubínku (*membrana tympani*), a to z důvodu snížení rizika rozšíření infekce do oblasti středního ucha a rovněž z důvodu nevratných nežádoucích účinků polymyxinu B na kochleární a vestibulární aparát.

Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti izolátů kultivovaných ze zvířat s klinickou manifestací onemocnění. Citlivost by měla být stanovena k relevantní účinné látce či látkám s ohledem na etiologická agens. Pokud není možné provést akutní monitoring stavu, použijte léčivo v souladu s obecně známými principy terapie otitid, a to se zvláštním zřetelem na znalost citlivosti a rezistence u cílových druhů bakterií.

Před použitím přípravků řádně protřepejte.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a náhodnému požití přípravku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

V případě potřísnění kůže nebo očí je ihned opláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává nebo v případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

### Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku v průběhu březosti a laktace nebyla stanovena. Použití na základě zvážení poměru rizika a přínosu ošetřujícím veterinárním lékařem.

### Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

### DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 15 ml