

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml kapljice za uho, suspenzija za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

mikonazolijev nitrat	23,0 mg (kar ustreza 19,98 mg mikonazola)
prednizolonacetat	5,0 mg (kar ustreza 4,48 mg prednizolona)
polimiksinijev B sulfat	5500 IU polimiksinijevega B sulfata

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
parafin, tekoči

Bele do sivkastobe kapljice za uho, suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda (otitis externa) in majhnih, lokaliziranih, površinskih okužb kože, ki jih povzročajo mešane okužbe z naslednjimi bakterijami in glivicami, občutljivimi na mikonazol in polimiksin B:

- Gram pozitivne bakterije: *Staphylococcus* spp. in *Streptococcus* spp.
- Gram negativne bakterije: *Pseudomonas* spp. in *Escherichia coli*
- glivice: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. in *Trichophyton* spp.

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*) v primerih, ko je sočasno prisotna okužba, ki jo povzročajo bakterije in glivice, občutljive na mikonazol in polimiksin B.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite:

- v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge kortikosteroide, na druge azolne protiglivične pripravke ali na katero koli pomožno snov,
- v primerih virusnih okužb kože,
- v primerih velikih kožnih lezij in počasnega celjenja svežih ran,
- pri živalih s predrtim bobničem,
- pri živalih, okuženih s patogeni z znano občutljivostjo na polimiksin B in/ali mikonazol,
- na mlečnih žlezah psic in mačk v obdobju laktacije.

3.4 Posebna opozorila

Bakterijski in glivični otitis je pogosto sekundarno vnetje. Potrebno je ugotoviti in zdraviti primarni vzrok vnetja. Dokazana je bila navzkrižna odpornost med polimiksinom B in kolistinom pri *E. coli*. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti polimiksinom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Samo za zunanjo uporabo.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Ta kombinacija protimikrobnih učinkovin se sme uporabljati le, če so diagnostične preiskave pokazale, da je sočasno dajanje vsake od učinkovin potrebno.

V primerih trdovratnih infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*) je treba razmisliti o sistemskega zdravljenju z ustreznim akaricidom.

Pred zdravljenjem s pripravkom je treba preveriti celovitost bobniča.

Možni so sistemski kortikosteroidni učinki, zlasti pri uporabi zdravila pod okluzivnim povojem, pri povečani prekrvavitvi kože ali če se zdravilo zaužije z lizanjem.

Izogibati se je treba peroralnemu zaužitju zdravila pri zdravljenih živalih ali živalih, ki so v stiku z zdravljenimi živalmi.

Izogibajte se stiku z očmi pri živalih. V primeru nenamernega stika temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na prednizolon, polimiksin B ali mikonazol naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo ali očmi. Pri nanašanju zdravila na živali vedno nosite rokavice za enkratno uporabo. V primeru nenamernega razlitja je treba kožo ali oči takoj sprati z obilico vode. Po uporabi si umijte roke.

Pazite, da se izognete nenamernemu zaužitju. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke in psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno z izoliranimi primeri)	Gluhost*
Nedoločena pogostnost	Okužba, stanjšanje kože, zakasnjeno celjenje, krvavitev na mestu nanosa; motnje v delovanju nadledvične žleze

* Zlasti pri starejših psih je treba zdravljenje prekiniti, če se pojavi gluhost.

Znano je, da dolgotrajna in obsežna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov povzroča lokalno imunosupresijo (kar ima za posledico specifične lokalne učinke, podrobno opisane v tabeli, vključno s telangiektazijami) in sistemske učinke, vključno z zaviranjem delovanja nadledvične žleze.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glej tudi navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ker je absorpcija mikonazola, polimiksina B in prednizolona skozi kožo majhna, pri psih in mačkah ni pričakovati teratogenih/embriotoksičnih/fetotoksičnih učinkov in toksičnih učinkov na mater. Pri zdravljenih živalih med nego lahko pride do peroralnega zaužitja učinkovin in s tem pričakovanim pojavom učinkovin v krvi in mleku.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Avrikularna in dermalna uporaba.

Plastenko močno stresajte 10 do 15 sekund, da zagotovite, da je zdravilo pred uporabo popolnoma resuspendirano. Izogibati se je treba kakršni koli kontaminaciji kapalke.

Na začetku zdravljenja je treba dlake, ki obkrožajo ali prekrivajo lezije, postržiti; to je treba po potrebi ponoviti med zdravljenjem.

Infekcije zunanjega sluhovoda (otitis externa):

Očistite zunanji sluhovod in ušesno školjko ter dvakrat dnevno kanite 5 kapljic zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zunanji sluhovod. Uho in sluhovod temeljito zmasirajte, da zagotovite pravilno porazdelitev učinkovin, vendar dovolj nežno, da živali ne povzročate bolečine.

Zdravljenje je treba nadaljevati brez prekinitve še nekaj dni po popolnem izginotju kliničnih simptomov, in sicer vsaj 7-10 dni do 14 dni. Uspeh zdravljenja mora pred prekinitvijo zdravljenja preveriti veterinar.

Okužbe kože (majhne lokalizirane površinske): Nekaj kapljic zdravila za uporabo v veterinarski medicini nanesite dvakrat na dan na kožne lezije, ki jih zdravite in dobro vtrite. Zdravljenje je treba nadaljevati brez prekinitve še nekaj dni po popolnem izginotju kliničnih simptomov; do 14 dni.

V nekaterih trdovratnih primerih (ušesne ali kožne okužbe) bo morda treba zdravljenje nadaljevati 2 do 3 tedne. V primerih, ko je potrebno podaljšano zdravljenje, so potrebni ponovni klinični pregledi, vključno s ponovno presojo diagnoze.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pričakovati ni nobenih drugih simptomov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QS02CA01

4.2 Farmakodinamika

Mikonazol spada v skupino N-substituiranih derivatov imidazola in inhibira *de novo* sintezo ergosterola. Ergosterol je esencialni membranski lipid, ki ga glivice morajo sintetizirati. Pomanjkanje ergosterola ovira številne membranske funkcije, kar sčasoma povzroči smrt celice.

Spekter delovanja zajema skoraj vse glive in kvasovke, ki so pomembne za veterinarsko medicino, kot tudi gram pozitivne bakterije.

Praktično ni poročil o razvoju rezistence. Mikonazol ima fungistatični način delovanja, vendar so opazili tudi, da visoke koncentracije povzročajo fungicidne učinke.

Polimiksin B sodi med polipeptidne antibiotike, ki so izolirani iz bakterij. Aktiven je samo proti gram-negativnim bakterijam. Mehanizem odpornosti proti polimiksinom odpornih po gram negativnih bakterij je lahko posledica kromosomskih mutacij ali horizontalnega prenosa MCR genov. Vse vrste *Proteus* imajo naravno odpornost proti polimiksinu B.

Polimiksin B se veže na fosfolipide v citoplazemski membrani in moti prepustnost membrane. Posledica tega je avtoliza bakterij, s čimer se doseže baktericidno delovanje.

Prednizolonacetat je sintetični kortikosteroid in se uporablja zaradi svojih protivnetnih, antipruritičnih, antieksudativnih in antiproliferativnih učinkov. Protivnetno delovanje prednizolonacetata je posledica zmanjšanja prepustnosti kapilar, izboljšane krvnega pretoka in zaviranja delovanja fibroblastov.

Natančen mehanizem akaricidnega učinka ni jasen. Predpostavlja se, da se garje zadušijo ali imobilizirajo z oljnimi pomožnimi snovmi.

4.3 Farmakokinetika

Po topikalni uporabi polimiksina B praktično ni absorpcije spojine skozi nepoškodovano kožo in sluznice, temveč se zdravilo znatno absorbira skozi rane.

Po topikalni uporabi mikonazola praktično ni absorpcije spojine skozi nepoškodovano kožo ali sluznico.

Pri topikalni uporabi na nepoškodovani koži se prednizolon absorbira omejeno in zapoznelo. Večjo absorpcijo prednizolona je treba pričakovati v primerih motenega delovanja kožne bariere (npr. kožne lezije).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Vsebnik shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla vsebuje:

Plastenka: 15-ml ali 30-ml bela plastenka s kapalko iz polietilena nizke gostote.

Zaporka: bela zaporka iz polietilena visoke gostote (pritrditev z navojem).

Kapalka (dozirni odmernik): bela kapalka iz polietilena nizke gostote.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0795/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28.11.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

28.6.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).