

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Ototop, ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ototop, ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata

Miconazoli nitras, prednisoloni acetat, Polymyxini B sulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Obsah v 1 ml:

Léčivé látky:

Miconazoli nitras	23,0 mg	(odpovídá 19,98 mg miconazolum)
Prednisoloni acetat	5,0 mg	(odpovídá 4,48 mg prednisolonum)
Polymyxini B sulfas	5 500 IU	(odpovídá 0,5293 mg polymyxini B sulfas)

Bělavá až mírně nažloutlá suspenze.

4. INDIKACE

K léčbě infekce vnějšího zvukovodu (otitis externa) u psů a koček, jakož i primárních a sekundárních infekcí kůže a kožních adnex (chlupů, drápků, kožních žláz) u psů, koček a morčat, vyvolaných následujícími patogeny citlivými k mikonazolu a polymyxinu B:

- Plísňe (včetně kvasinek)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Grampozitivní bakterie
 - *Staphylococcus* spp.

- *Streptococcus* spp.
- Gramnegativní bakterie
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Pro doplňkovou léčbu při infestaci *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) spojené s otitis externa (infekcí vnějšího zvukovodu).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat:

- v případech známé přecitlivělosti na léčivé látky veterinárního léčivého přípravku, jakož i na jiné kortikosteroidy, na jiná azolová činidla nebo na kteroukoli pomocnou látku,
- u zvířat, u kterých je známá rezistence původců vůči polymyxinu B a/nebo mikonazolu,
- v případech velkých kožních lézí a špatně se hojících nebo čerstvých ran,
- v případě virových infekcí kůže,
- u zvířat s perforovanými ušními bubínky.

Informace o použití u březích nebo laktujících samic viz také bod 12 „Zvláštní upozornění“.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může ve velmi vzácných případech způsobit výskyt hluchoty (zejména u starších psů). V takovém případě je třeba léčbu přerušit.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání lokálních kortikosteroidních přípravků vede k lokální imunosupresi se zvýšeným rizikem infekcí, ztenčení epidermy a prodlouženému hojení ran, teleangiektázii a zvýšené náchylnosti kůže ke krvácení a k systémovým účinkům, včetně potlačení funkce nadledvin.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, morčata

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

Ušní a kožní podání.

Způsob a cesta(y) podání:

Psi, kočky: Instilace do vnějšího zvukovodu nebo kožní podání.

Morčata: Kožní podání.

Před použitím pečlivě protřepejte.

Infekce vnějšího zvukovodu (otitis externa):

Vyčistěte ušní boltec a vnější zvukovod a dvakrát denně nakapejte 3 až 5 kapek (0,035 ml na kapku) veterinárního léčivého přípravku do vnějšího zvukovodu. Ucho a zvukovod jemně, ale důkladně promasírujte, aby léčivé látky pokryly celý zvukovod.

Léčba by měla pokračovat bez přerušení až po několik dnů po úplném vymizení klinických příznaků, tedy 7 až 14 dní. Před ukončením léčby by měl veterinární lékař ověřit úspěšnost léčby.

Infekce kůže a kožních adnex:

Veterinární léčivý přípravek se nanáší v tenké vrstvě na kožní léze dvakrát denně a dobře vmasíruje. Léčba by měla pokračovat bez přerušení až po několik dnů po úplném vymizení klinických příznaků, tedy až 14 dní.

U některých přetrvávajících případů může být nutné v léčbě pokračovat 2 až 3 týdny. U případů, kdy je nutná prodloužená léčba, je nutné zopakovat klinické vyšetření včetně opětovného posouzení diagnózy.

V případě potřeby by měla pokračovat antimykotická léčba bez glukokortikoidů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím pečlivě protřepejte.

Před ošetřením je nutno ostříhat srst obklopující nebo zakrývající léze. V případě potřeby tento zákrok během léčby opakujte.

Pro zajištění léčebného úspěchu je nutné před aplikací veterinárního léčivého přípravku realizovat hygienická opatření, jako je omytí kůže, která má být ošetřena.

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.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na odběru mikrobiologických vzorků a testování citlivosti bakterií a/nebo plísní izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních (regionálních) epidemiologických informací o citlivosti cílových patogenů.

Mohou nastat systémové účinky kortikosteroidů, zejména pokud je přípravek používán pod okluzivním obvazem, na kůži se zvýšeným prokrvením, nebo dojde-li k požití přípravku olizováním. Je třeba zabránit požití přípravku ošetřenými zvířaty nebo zvířaty, které jsou s nimi v kontaktu.

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

- Veterinární léčivý přípravek může vyvolat reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na některou z látek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže nebo očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima.
- Při aplikaci léčivého přípravku zvířatům vždy používejte jednorázové rukavice.
- Po použití si umyjte ruce.
- V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.
- V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, laktace:

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace.

Nedoporučuje se aplikovat v oblasti mléčných žláz u laktujících samic.

Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Neočekávají se žádné jiné příznaky než ty, které jsou uvedeny v bodě 6 „Nežádoucí účinky“.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 15 ml

Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Reg.č.: 96/044/20-C

Distributor:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz