

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOSPECTRINE ušné kvapky, suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Dexamethasonum	1 mg
Neomycini sulfas	5000 IU
Polymyxini B sulfas	10 000 IU
Lidocaini hydrochloridum	40 mg
Sulfiramum	50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky.

Žltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Akútna a chronická otitis externa spôsobená baktériami a/alebo parazitmi.
Ekzémové, alergické alebo ulcerózne lézie vonkajšieho zvukovodu.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Pred aplikáciou je potrebné vyčistiť vonkajší zvukovod. Srst' a predmety, ktoré ho môžu upchávať alebo dráždiť, je potrebné odstrániť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnuť zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky

Po aplikácii lieku sa môže prechodne objaviť erytém, pruritus alebo odlupovanie kože vonkajšieho zvukovodu, čo však nemá vplyv na liečebný proces.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nie je kontraindikované.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri lokálnej aplikácii nedochádza k žiadnym významným interakciám.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Nakvapkať do ucha.

Liek sa aplikuje 1 - 2 krát denne. Počet kvapiek závisí od veľkosti zvieraťa a závažnosti infekcie:

- malé psy (do 5 kg) a mačky: 3 kvapky
- stredne veľké psy (5 – 10 kg): 5 kvapiek
- veľké psy (nad 10 kg): 10 kvapiek

Liečba akútnej otitídy trvá minimálne 7 dní, pri chronických prípadoch je potrebné liečbu predĺžiť.

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

Vysoká miera tolerancie pri lokálnej aplikácii.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dexametazón v kombinácii s antiinfektívami

ATCvet kód: QS02CA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ušné kvapky obsahujú päť účinných látok:

Neomycín je širokospektrálne antibiotikum aminoglykozidovej skupiny, ktoré inhibuje proteínovú syntézu baktérií. Pôsobí baktericídne na veľa druhov G⁺ a G⁻ baktérií. Je jedným z najúčinnějších antibiotík proti stafylokokom, ktoré sú často prítomné pri otitis externa a vykazuje dobrú účinnosť proti *Proteus* spp. Kmene streptokokov a *Arcanobacteria pyogenes* sú menej citlivé. U G⁻ baktérií (*E.coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp.) vzniká plazmidová rezistencia. Medzi aminoglykozidovými antibiotikami existuje krížová rezistencia.

Polymyxín B je polymyxínové antibiotikum, ktoré je účinné najmä proti G⁻ baktériám.

Spôsobuje deštrukciu bakteriálnej bunkovej membrány. Je účinný proti nasledujúcim bakteriálnym kmeňom, ktoré sú často prítomné pri ušných infekciách psov a mačiek: *Pseudomonas aeruginosa*, *E.coli* a *Klebsiella pneumonia*. Pôsobí tiež proti rodu *Proteus*, ale veľa kmeňov je rezistentných.

Výnimočne sa vyskytuje extrachromozomálna rezistencia. Získaná plazmidová rezistencia nebola zaznamenaná. Je dokázaná krížová rezistencia s kolistínom.

Hodnoty MIC 50 a MIC90 neomycínu a polymyxínu B proti druhom baktérií, ktoré spôsobujú otitis externa psov a mačiek:

Druhy baktérií	Neomycín		Polymyxín B	
	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,2	0,4		
<i>Streptococcus</i> spp.	16-200	32-400		
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	32	128		
<i>Escherichia coli</i>	8	>64	1	5
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0,4	400	1	5
<i>Proteus</i> spp.	3,1	16	5	100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,6	50	6,3	6,3

Dexametazón je glukokortikosteroid s antiflogistickým účinkom 25x silnejším ako hydrokortizón. Má tiež antipruritický a antialergický účinok.

Monosulfiram je organický derivát síry s antiparazitickým účinkom proti ušným roztočom *Otodectes cynotis* a fungicídny proti kvasinkám *Malassezia pachydermatis* (*Pityrosporum canis*) a *Candida albicans*.

Lidokaín-hydrochlorid je lokálne anestetikum, ktoré v mieste aplikácie takmer okamžite spôsobuje úľavu od bolesti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri lokálnej aplikácii sa vo zvukovode dosiahnu vysoké koncentrácie účinných látok, čo umožňuje v mieste aplikácie uplatniť ich liečebný účinok.

Dimetyl sulfoxid (DMSO) - je použitý ako pomocná látka. DMSO podporuje penetráciu účinných látok do hlbších vrstiev kože a podkožných tkanív, umožňujúc účinným látkam uplatniť svoj liečebný účinok v hlbšie lokalizovaných miestach, napr. v prípade chronickej otitídy s proliferatívnou zápalovou reakciou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát 20
Sorbitan monolaurát
Dimetylsulfoxid
Propylénglykol

6.2 Závažné inkompatibility

Súbežné intraaurikulárne použitie iných účinných látok alebo iných liekov nie je vhodné.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2 - 8°C. Chrániť pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná LDPE fľaša so závitovým uzáverom a kvapkadlom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 15 ml

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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

Base Pharmaceuticals B.V., Harderwijkerweg 459, 8077RH Hulshorst, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/096/00 - S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25.9.2000

Dátum posledného predĺženia: 6.12.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

OTOSPECTRINE ušné kvapky, suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY**Účinné látky:**

1 ml obsahuje:

Dexamethasonum	1 mg
Neomycini sulfas	5000 IU
Polymyxini B sulfas	10 000 IU
Lidocaini hydrochloridum	40 mg
Sulfiramum	50 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Akútna a chronická otitis externa spôsobená baktériami a/alebo parazitmi.
Ekzémové, alergické alebo ulcerózne lézie vonkajšieho zvukovodu.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nakvapkať do ucha.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 - 8°C.
Chrániť pred svetlom.

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

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

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Base Pharmaceuticals B.V., Harderwijkerweg 459, 8077RH Hulshorst, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/096/00 - S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE APLIKÁTOR

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOSPECTRINE ušné kvapky, suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Dexamethasonum	1 mg
Neomycini sulfas	5000 IU
Polymyxini B sulfas	10 000 IU
Lidocaini hydrochloridum	40 mg
Sulfiramum	50 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

15 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Nakvapať do ucha.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č.sarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
OTOSPECTRINE ušné kvapky, suspenzia

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:

Base Pharmaceuticals B.V., Harderwijkerweg 459, 8077RH Hulshorst, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KELA Laboratoria N.V., St.Lenaartseweg 48., 2320 Hoogstraten, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOSPECTRINE ušné kvapky, suspenzia

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

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Dexamethasonum	1 mg
Neomycini sulfas	5000 IU
Polymyxini B sulfas	10 000 IU
Lidocaini hydrochloridum	40 mg
Sulfiramum	50 mg

Žltá suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Akútna a chronická otitis externa spôsobená baktériami a/alebo parazitmi.
Ekzémové, alergické alebo ulcerózne lézie vonkajšieho zvukovodu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po aplikácii lieku sa môže prechodne objaviť erytém, pruritus alebo odlupovanie kože vonkajšieho zvukovodu, čo však nemá vplyv na liečebný proces.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

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

Nakvapkať do ucha.

Liek sa aplikuje 1 - 2 krát denne. Počet kvapiek závisí od veľkosti zvieraťa a závažnosti infekcie:

- malé psy (do 5 kg) a mačky: 3 kvapky
- stredne veľké psy (5 – 10 kg): 5 kvapiek
- veľké psy (nad 10 kg): 10 kvapiek

Liečba akútnej otitídy trvá minimálne 7 dní, pri chronických prípadoch je potrebné liečbu predĺžiť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Pred aplikáciou je potrebné vyčistiť vonkajší zvukovod. Srst' a predmety, ktoré ho môžu upchávať alebo dráždiť, je potrebné odstrániť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 - 8°C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Pred aplikáciou je potrebné vyčistiť vonkajší zvukovod. Srst' a predmety, ktoré ho môžu upchávať alebo dráždiť, je potrebné odstrániť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnuť zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Gravidata a laktácia:

Nie je kontraindikované.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri lokálnej aplikácii nedochádza k žiadnym významným interakciám.

Inkompatibility:

Súbežné intraaurikulárne použitie iných účinných látok alebo iných liekov nie je vhodné.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

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

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 15 ml