

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA
PROIZVODA

Chanear, 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 i.j./ml,
kapi za uho, suspenzija, za mačke i pse
KLASA: U.P.1-322-05/23-01/787
URBROJ: 525-09/584-23-3
II/V/0659/001/E/001

1/18

Ministarsvo poljoprivrede
studeni 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Chanear, 23,0 mg/mL + 5,0 mg/mL + 5500 i.j./mL, kapi za uho, suspenzija, za mačke i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatne tvari:

Mikonazolnitrat	23,0 mg (odgovara 19,98 mg mikonazola)
Prednizolonacetat	5,0 mg (odgovara 4,48 mg prednizolona)
Polimiksin B sulfat	5500 i.j.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Parafin, tekući

Bijele do bjelkaste kapi za uho, suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka i pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje upale vanjskog zvukovoda (*otitis externa*) i malih lokaliziranih površinskih infekcija kože uzrokovanih miješanim infekcijama sljedećim bakterijama i gljivicama osjetljivim na mikonazol i polimiksin B:

- gram-pozitivne bakterije: *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.
- gram-negativne bakterije: *Pseudomonas* spp. i *Escherichia coli*
- gljivice: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. i *Trichophyton* spp.

Liječenje infestacija s *Otodectes cynotis* (ušni šugarci) kod kojih postoji istovremena infekcija uzrokovana bakterijama i gljivicama osjetljivim na mikonazol i polimiksin B.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati:

- u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, druge kortikosteroide, azolne antimikotike ili na bilo koju pomoćnu tvar;
- u slučajevima virusnih infekcija kože;
- u slučajevima velikih kožnih lezija i sporog zacjeljivanja svježih rana;
- životinjama s perforiranim bubnjićem;
- životinjama u kojih je utvrđena rezistencija uzročnika na polimiksin B i/ili mikonazol;
- na mliječnim žlijezdama kuja i mačaka u laktaciji.

3.4 Posebna upozorenja

Upale uha uzrokovane bakterijama i gljivicama često su sekundarne naravi. Potrebno je utvrditi i liječiti osnovni uzrok. Kod *E. coli* uočena je križna rezistencija između polimiksina B i kolistina. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba pažljivo razmotriti ako je ispitivanjem osjetljivosti utvrđena rezistencija na polimiksine jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Samo za vanjsku primjenu.

Primjenu VMP-a treba se temeljiti na identifikaciji i rezultatima ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogenih mikroorganizama. Ako to nije moguće, liječenje se treba temeljiti na lokalnim/regionalnim epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogenih mikroorganizama.

VMP treba primjenjivati u skladu sa službenim nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Prvi izbor za liječenje bi trebao biti antibiotik za čiju primjenu postoji manji rizik da će dovesti do razvoja rezistencije, odnosno antibiotik niže kategorije prema AMEG-u (engl. *Antimicrobial advice ad hoc expert group* - EMA), u slučaju kada ispitivanje osjetljivosti ukazuje da bi navedeni antibiotik bio djelotvoran.

Ova antimikrobna kombinacija smije se koristiti isključivo ako je dijagnostičko ispitivanje ukazalo na potrebu za istodobnom primjenom svake od djelatnih tvari.

U slučajevima dugotrajnih infestacija s *Otodectes cynotis* (ušni šugarci) treba razmotriti liječenje odgovarajućim akaricidom sustavnog djelovanja.

Prije primjene VMP-a treba provjeriti integritet bubnjića.

Moguća je pojava sustavnih učinaka kortikosteroida, osobito ako se VMP primjenjuje ispod okluzivnog povoja, kod pojačane prokrvljenosti kože ili ako životinja polize VMP.

Treba spriječiti da liječene životinje i životinje koje s njima dolaze u kontakt unesu VMP u organizam kroz usta.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih temeljito isprati vodom.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na prednizolon, polimiksin B ili mikonazol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj kože i očiju. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom ili očima. Tijekom primjene VMP-a životinjama uvijek treba nositi jednokratne rukavice. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati s puno vode. Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke.

Treba izbjegavati nehotično gutanje VMP-a. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke i psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve)	Gluhoća*
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Infekcija, stanjivanje kože, usporeno zacjeljivanje rana, krvarenje na mjestu primjene, poremećaj nadbubrežne žlijezde

*Posebice kod starijih pasa; u slučaju pojave gluhoće liječenje treba prekinuti.

Poznato je da dugotrajna i prekomjerna lokalna primjena kortikosteroida može uzrokovati lokalnu imunosupresiju (koja rezultira štetnim događajima navedenim u tablici, uključujući i telangiektazije) te sustavne učinke, uključujući supresiju nadbubrežne žlijezde.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Budući da se mikonazol, polimiksin B i prednizolon slabo apsorbiraju kroz kožu, ne očekuju se njihovi teratogeni/embriotoksični/fetotoksični i maternitoskični učinci u pasa i mačaka. Liječene životinje mogu djelatne tvari unijeti u organizam kroz usta lizanjem pa je moguće da se one pojave u krvi i mlijeku.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u uho i na kožu.

Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti 10 do 15 sekundi kako bi se postigla potpuna resuspenzija VMP-a. Treba izbjegavati kontaminaciju kapaljke.

Prije primjene VMP-a treba odrezati dlaku koja prekriva ili okružuje inficirano mjesto, a ako je potrebno, postupak treba ponavljati tijekom liječenja.

Infekcije vanjskog zvukovoda (*otitis externa*):

Prvo treba očistiti vanjski zvukovod i ušku te potom ukapati 5 kapi VMP-a u vanjski zvukovod dva puta na dan. Kako bi se osigurala pravilna raspodjela djelatnih tvari potrebno je temeljito, ali dovoljno nježno da životinji ne uzrokuje bol, izmasirati uho i vanjski zvukovod.

Liječenje je potrebno nastaviti bez prekida do nekoliko dana nakon potpunog nestanka kliničkih simptoma, najmanje tijekom 7 – 10, pa sve do 14 dana. Prije prekida primjene VMP-a veterinar treba provjeriti uspjeh liječenja.

Infekcije kože (male, lokalizirane, površinske): Na inficirano područje kože treba dva puta dnevno nanijeti nekoliko kapi VMP-a i dobro ih utrljati. Liječenje je potrebno nastaviti bez prekidanja do nekoliko dana nakon potpunog nestanka kliničkih simptoma, najduže do 14 dana.

U slučaju dugotrajnih infekcija (infekcije uha ili kože) može biti potrebno produžiti liječenje tijekom 2 do 3 tjedna. U slučajevima kada je potrebno produženo liječenje, treba ponoviti klinički pregled, uključujući i ponovnu procjenu dijagnoze.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ne očekuju se drugi simptomi osim onih navedenih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QS02CA01

4.2 Farmakodinamika

Mikonazol spada u skupinu *N*-supstituiranih derivata imidazola i inhibira *de novo* sintezu ergosterola. Ergosterol je esencijalni sastojak membranskih lipida i gljivice ga moraju sintetizirati. U nedostatku ergosterola onemogućene su brojne funkcije membrane, što za posljedicu ima smrt stanice. Mikonazol djeluje na gotovo sve gljivice i kvasce važne u veterinarskoj medicini, kao i na gram-pozitivne bakterije. Nema podataka o razvoju rezistencije. Mikonazol djeluje fungistatski, ali u visokim koncentracijama može djelovati fungicidno.

Polimiksin B pripada skupini polipeptidnih antibiotika izoliranih iz bakterija. Djeluje samo na gram-negative bakterije. Razvoj rezistencije na polimiksin B je može biti posljedica kromosomskih mutacija ili horizontalnog prijenosa gena MCR. Sve bakterije vrste *Proteus* prirodno su rezistentne na polimiksin B.

Polimiksin B djeluje baktericidno vezanjem na fosfolipide stanične membrane i ometanjem njene propusnosti što dovodi do autolize bakterije.

Prednizolonacetat je sintetski kortikosteroid i koristi se zbog svog protuupalnog, antipruritičkog, antioksidativnog i antiproliferativnog učinka. Protuupalno djelovanje prednizolonacetata rezultat je smanjenja propusnosti kapilara, poboljšanog protoka krvi i inhibicije djelovanja fibroblasta.

Točan mehanizam akaricidnog djelovanja nije jasan. Pretpostavlja se da uljne pomoćne tvari onemogućavaju disanje ili kretanje šugaraca.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene na kožu, polimiksin B se gotovo uopće ne apsorbira kroz neozlijeđenu kožu i sluznice, ali se znatno apsorbira kroz ozljede.

Nakon primjene na kožu, mikonazol se gotovo uopće ne apsorbira kroz neozlijeđenu kožu i sluznice.

Kad se primjenjuje na neozlijeđenu kožu, prednizolon se apsorbira sporo i u ograničenoj količini. Veću apsorpciju prednizolona treba očekivati u slučaju poremećaja u funkciji zaštitne barijere kože (npr. ozljede kože).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Držati spremnik u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla. Ne hladiti ni zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija koja sadržava:

Bočica: Bočica s kapaljkom od bijelog polietilena niske gustoće veličine 15 mL ili 30 mL.

Zatvarač: Bijeli čep od polietilena visoke gustoće (na navoj).

Kapaljka (uređaj za doziranje): Bijela kapaljka od polietilena niske gustoće.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/787

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. studenoga 2023. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Chanear, 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 i.j./ml
kapi za uho, suspenzija, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/787
URBROJ: 525-09 584-23-3
IE/V/0659/001/E/001

Mjinstarstvo poljoprivrede
studeni 2023.
ODOBRENO