

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOPET THERAPY 10 mg + 200 000 IU/ml ušné kvapky pre mačky a psy

Liek s indikačným obmedzením

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinné látky:

Rifaximinum	10 mg
Colistin sulfas	200 000 IU
Miconazolum	17,4 mg
Triamcinoloni acetonidum	1 mg
Carbarylum	10 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, suspenzia.

Oranžovo-červená olejová homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu spôsobeného gram-pozitívnymi a gram-negatívnymi baktériami, plesňami a roztočmi.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri precitlivenosti na účinné látky.

Nepoužívať pri perforácii ušného bubienka.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek má indikačné obmedzenie, t.j. liek sa používa len na liečbu závažných infekcií, na základe klinických

skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistení jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.
Pred použitím dobre pretrepať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu s karbarylom, ktorý môže byť po absorpcii kožou toxický.

Ľudia so známou precitlivosťou na karbaryl alebo inú zložku lieku sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného polatia kože alebo vniknutia do očí zasiahnuté miesta ihneď opláchnuť vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Pri odporučených dávkach a spôsobe podania sa liek môže používať v období gravidity aj laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Po dôkladnom vyčistení ucha aplikovať 1 - 2 ml lieku do vonkajšieho zvukovodu. Následnou masážou sa dosiahne rozšírenie lieku na celú stenu vonkajšieho zvukovodu.

Liečbu opakovať 2 x denne počas 7-10 dní.

V prípade otitídy parazitárneho pôvodu, liečbu opakovať o 10 dní.

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

Netýka sa.

4.11 Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologikum, kortikosteroidy a protizápalové látky v kombinácii
ATCvet kód: QS02CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek je olejová suspenzia určená na liečbu zápalu vonkajšieho zvukovodu mačiek a psov spôsobeného baktériami, plesňami, kvasinkami, parazitmi alebo jednoduchého zápalu zvukovodu.

Rifaximín a kolistín sú antibiotiká, zvlášť účinné proti *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* a *E. coli*.

Rifaximín je ansamycínové antibiotikum, ktorého použitie a účinok sú podobné ako u rifampicínu. Pôsobí baktericídne proti mnohým aeróbnym a anaeróbnym Gr⁺ and Gr⁻ baktériám. Inhibuje DNA – závislú RNA polymerázu inhibujúcu transkripciu. Rifaximín sa po aplikácii na intaktnú alebo poškodenú pokožku neresorbuje.

Kolistíniumsulfát je polymyxínové antibiotikum s baktericídny účinkom na väčšinu Gr-baktérií. Jeho mechanizmus účinku je dvojnásobný; narušenie bakteriálnej bunečnej membrány s následným prestupom vnútrobunkových zložiek a inhibícia oxidatívneho metabolizmu. Kolistín nie je absorbovaný intaktnou kožou, ale porušenou kožou alebo sliznicou sa vstrebáva dostatočné množstvo. Väčšina tejto dávky sa nachádza nezmenená v moči.

Mikonazol je antimykotikum, ktoré pôsobí aj na otitídy spôsobené *Malassezia pachydermatis* a *Candida* spp. je účinný aj proti Gr⁺ baktériám. V nízkych koncentráciách spolupôsobia s fungálnym cytochrómom P450, čo vedie k inhibícii stupňa biosyntézy ergosterolu, poškodzuje funkciu ďalších enzýmov a inhibuje rast huby. Vo vysokých koncentráciách dochádza k interakcii s membránovými lipidmi a následne k priamemu poškodeniu membrány. Pri lokálnej aplikácii mikonazolu je jeho absorpcia kožou alebo sliznicou malá. Absorbovaná látka je v pečeni metabolizovaná a vylúčená močom ako neaktívny metabolit.

Triamcinolón acetonid je syntetický fluorovaný kortikosteroid, pri ktorom je glukokortikoidná aktivita výrazne zvýšená, pričom mineralokortikoidná aktivita je silne potlačovaná v porovnaní s kortizolom. Pôsobí na uhl'ohydráty, bielkoviny a metabolizmus tukov, vodnú a elektrolytovú rovnovahu, počet erytrocytov a bielych krviniek. Vykazuje protizápalové účinky, potlačuje alebo bráni vývoju zápalových príznakov. Triamcinolón je jedným z najúčinnějších protizápalových kortikosteroidov, ktoré pôsobia pri lokálnom použití. Lokálne aplikovaný triamcinolón je absorbovaný kožou v rôznom pomere, ktorý závisí od poškodenia stratum corneum, neabsorbuje sa však viac ako 5 %. Najčastejšie je vylučovaný žľou, metabolizovaný na hydroxyderiváty.

Karbaryl je karbamátový insekticíd, účinný proti roztočovi *Otodectes cynotis*, pôvodcovi parazitárnej otitídy mačiek a psov. Karbaryl inhibuje enzým acetylcholinesterázu a tak zostáva koncentrácia acetylcholínu v synapsách vysoká, čo vyvoláva kontinuálnu stimuláciu svalov, vedúcu k vyčerpaniu a kŕčom. Karbaryl môže prechádzať kožou, sliznicami, dýchacou a tráviacou sústavou cicavcov. Je rýchlo distribuovaný do tkanív a orgánov, rýchlo metabolizovaný cez rôzne oxidačné a hydrolytické reakcie a vylučovaný močom a trusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný oxid kremičitý
Dibutyl-adipát
Tekutý parafín

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho liečivého prípravku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaška, typ III, s polypropylénovým bezpečnostným uzáverom pre deti. Súčasťou balenia je sklenené kalibrované kvapkadlo. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 25 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

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

Liek môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Neznečisťujte liekom alebo prázdnyimi obalmi rybníky, vodné toky alebo nádrže.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/151/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

21.12.1999/22.12.2006/07.01.2014

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 skladačka / 25 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOPET THERAPY 10 mg + 200 000 IU/ml ušné kvapky pre mačky a psy

Rifaximinum

Colistin sulfas

Liek s indikačným obmedzením

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje

Rifaximinum 10 mg

Colistin sulfas 200 000 IU

Miconazolum 17,4 mg

Triamcinoloni acetonidum 1 mg

Carbarylum 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 25 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

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

Likvidácia odpadu: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

FATRO S. p. A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia, (Bologna), Taliansko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/151/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{etiketa / liekovka 25 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOPET THERAPY 10 mg + 200 000 IU/ml ušné kvapky pre mačky a psy

Rifaximinum

Colistin sulfas

Liek s indikačným obmedzením

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Rifaximinum 10 mg

Colistin sulfas 200 000 IU

Miconazolum 17,4 mg

Triamcinoloni acetonidum 1 mg

Carbarylum 10 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

25 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ušné podanie.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:{mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do:

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Pred použitím dobre pretrepať.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OTOPET THERAPY 10 mg + 200 000 IU/ml ušné kvapky pre mačky a psy

Rifaximinum

Colistin sulfas

Liek s indikačným obmedzením

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

FATRO S.p.A., Via Emília 285, 40064 Ozzano Emília (Bologna), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OTOPET THERAPY 10 mg + 200 000 IU/ml ušné kvapky pre mačky a psy

Rifaximinum

Colistin sulfas

Liek s indikačným obmedzením

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje

Rifaximinum	10 mg
Colistin sulfas	200 000 IU
Miconazolum	17,4 mg
Triamcinoloni acetonidum	1 mg
Carbarylum	10 mg

Oranžovo-červená olejová homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIE

Liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu spôsobeného gram-pozitívnymi a gram-negatívnymi baktériami, plesňami a roztočmi.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri precitlivenosti na účinné látky.

Nepoužívať pri perforácii ušného bubienka.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

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

Po dôkladnom vyčistení ucha aplikovať 1 - 2 ml lieku do zvukovodu. Následnou masážou sa dosiahne rozšírenie lieku na celú stenu vonkajšieho zvukovodu.

Liečbu opakovať 2 x denne počas 7-10 dní.

V prípade otitídy parazitárneho pôvodu liečbu opakovať o 10 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať prípravok po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liek má indikačné obmedzenie, t.j. liek sa používa len na liečbu závažných infekcií, na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistení jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.

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

Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu s karbarylom, ktorý môže byť po absorpcii kožou toxický.

Ľudia so známou precitlivosťou na karbaryl alebo inú zložku lieku sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného poliatia kože alebo vniknutia do očí ihneď zasiahnuté miesta opláchnuť vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Pri odporučených dávkach a spôsobe podania sa liek môže používať obdobie gravidity aj laktácie.

13. 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 platnými predpismi.

Liek môže mať nepriaznivý vplyv na vodné organizmy. Neznečisťujte liekom alebo prázdnyimi obalmi rybníky, vodné toky alebo nádrže.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 25 ml