

## **A. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Otomicol kapljice za uho in dermalna suspenzija za pse, mačke in morske prašičke

### 2. Sestava

Vsak ml suspenzije vsebuje:

#### Učinkovine:

mikonazolijev nitrat	23,00 mg (kar ustreza 19,98 mg mikonazola)
prednizolonacetat	5,00 mg
polimiksinijev B sulfat	5500 i.e. (kar ustreza 0,5293 mg polimiksinjevega B sulfata)

Bela suspenzija.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke in morski prašički.

### 4. Indikacije

Za zdravljenje primarnih in sekundarnih okužb kože (ekcem, dermatitis in pioderma) in kožnih priveskov (dlake, kremplji in znojnice) pri psih, mačkah in morskih prašičkih, kot tudi za zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda (otitis externa) pri psih in mačkah, ki jih povzročajo naslednji na mikonazol in polimiksin B občutljivi povzročitelji:

Gram-pozitivne bakterije:

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Gram-negativne bakterije:

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Kvasovke in glive:

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri obsežnejših ranah.

Ne uporabite pri psih in mačkah, ki imajo perforiran bobnič.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Ne uporabite v primerih znane odpornosti povzročiteljev proti polimiksinu B ali mikonazolu. Dokazana je bila navzkrižna odpornost med polimiksinom B in kolistinom. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti kolistinu, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost. Bakterijski in glivični otitis je pogosto sekundarnega izvora. Potrebno je ugotoviti in zdraviti primarni vzrok.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali 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.

Pred zdravljenjem vnetja zunanlega sluhovoda, je potrebno 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.

Ne uporabite na mlečnih žlezah doječih živali, zaradi možnosti, da zdravilo zaužijejo sesni mladiči.

#### 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.

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

Po uporabi si umijte roke.

#### Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ker je absorpcija mikonazola, polimiksina B in prednizolona skozi kožo majhna, 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.

Ne uporabite zdravila na mlečnih žlezah doječih živali.

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

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov.

#### Preveliko odmerjanje:

Niso znani.

Lahko se pojavijo neželene dogodke kot so navedeni v poglavju »Neželeni dogodki«.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## 7. Neželeni dogodki

Psi, mačke in morski prašički:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Gluhost <sup>1</sup>
Nedoločena pogostnost	Lokalna imunosupresija <sup>2,3</sup> Stanjšanje kože <sup>2</sup> Zakasnjeno celjenje <sup>2</sup> Teleangiektazija <sup>2</sup> Povečana dovzetnost kože za poškodbe (s krvavitvami) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Med zdravljenjem vnetja zunanjega sluhovoda, zlasti pri starejših psih. Potrebno je prekiniti zdravljenje.

<sup>2</sup>Ob dolgotrajni uporabi, zaradi glukokortikoida.

<sup>3</sup>Zaradi povečane dovzetnosti za okužbe.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Avrikularna in dermalna uporaba.

*Poti uporabe zdravila:*

Psi, mačke: za vkapavanje v zunanji sluhovod ali za dermalno uporabo.

Morski prašički: za dermalno uporabo.

*Vnetja zunanjega sluhovoda (otitis externa):*

Očistite uhelj in zunanji sluhovod ter vkapajte 3 do 5 kapljic zdravila v zunanji sluhovod dvakrat dnevno. Nežno in temeljito zmasirajte uho in sluhovod, da ne povzročite bolečine in da se zdravilne učinkovine ustrezno razporedijo.

Zdravljenje je treba brez prekinitev izvajati do nekaj dni po popolni odpravi kliničnih simptomov.

*Okužbe kože in kožnih priveskov:*

Tanko plast zdravila dvakrat dnevno nanosite na kožne lezije in dobro podrgnite.

Na začetku zdravljenja je treba dlako okoli lezij, oziroma dlako, ki prekriva lezije, ostriči; po potrebi je treba to med zdravljenjem ponoviti. Higijenski ukrepi, kot so čiščenje kože na mestu, ki ga boste zdravili, pred uporabo zdravila, so bistveni za uspešno zdravljenje.

Zdravljenje je treba brez prekinitev izvajati do nekaj dni po popolni odpravi kliničnih simptomov.

V nekaterih trdovratnih primerih (ušesne ali kožne okužbe) bo morda treba zdravljenje nadaljevati 2 do 3 tedne. Po potrebi je treba nadaljevati z antimikotičnim zdravljenjem brez glukokortikoidov.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo plastenko močno stresite (10 sekund).

Na začetku zdravljenja je treba dlako okoli lezij, oziroma dlako, ki prekriva lezije, ostriči; po potrebi je treba to med zdravljenjem ponoviti. Higienški ukrepi, kot so čiščenje kože na mestu, ki ga boste zdravili, pred uporabo zdravila, so bistveni za uspešno zdravljenje.

#### **10. Karenca**

Ni smiselno.

#### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

#### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

#### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

DC/V/0810/001

Zloženska vsebuje:

- bela 15 ml plastenka iz polietilena nizke gostote (LDPE)
- bela kapalka iz polietilena nizke gostote (LDPE)
- bela navojna zaporka z zaščito pred nedovoljenim odpiranjem iz polietilena visoke gostote (HDPE)

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

9.5.2024

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

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
Tel: 00386 (0) 51 635 877