

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3168

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Otisor 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 IU/ml капки за уши, суспензия за котки и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Miconazole nitrate 23.0 mg/ml (еквивалентно на 19.98 mg miconazole/ml)
Prednisolone acetate 5.0 mg/ml (еквивалентно на 4.48 mg prednisolone/ml)
Polymyxin B sulfate 5500 IU

Помощни вещества:

Paraffin, liquid

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Silica, colloidal anhydrous
Paraffin, liquid

Бели до почти бели капки за уши, суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на външен отит и малки, локализирани, повърхностни кожни инфекции, причинени от смесени инфекции със следните бактерии и гъбички, чувствителни към miconazole и polymyxin B:

- Грам-положителни бактерии: *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp.
- Грам-отрицателни бактерии: *Pseudomonas* spp. и *Escherichia coli*
- Гъбички: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. и *Trichophyton* spp.

Лечение на опаразитяване с *Otodectes cynotis* (ушни акари), където има едновременно инфекция с бактерии и гъбички, чувствителни към polymyxin B и miconazole.

3.3 Противопоказания

Да не се използва:

- при свръхчувствителност към активните вещества, съдържащи се във ветеринарния лекарствен продукт, други антимикотични агенти от групата на азолите или към някое от помощните вещества;
- при случаи на кожни инфекции, причинени от вируси;
- при случаи на големи кожни лезии и бавно заздравяващи или пресни рани;

- при животни с перфорация на тъпанчевата мембрана;
- при животни с установена резистентност на етиологичния причинител към polymyxin B и/или miconazole;
- върху млечните жлези при лактиращи кучки и котки.

3.4 Специални предупреждения

Бактериалните и гъбичните отити често са вторични по природа. Основната причина трябва да бъде идентифицирана и лекувана. При *E. coli* е била установена кръстосана резистентност между polymyxin B и colistin. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към полимиксини, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Само за външна употреба.

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевите патогени. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикуробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикуробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Тази антимикуробна комбинация трябва да се използва само когато диагностичното изследване е показало необходимостта от едновременно приложение на всяко от активните вещества.

В случаи на персистиращо опаразитяване с *Otodectes cynotis* (ушни акари), трябва да се обмисли системно лечение с подходящ акарицид.

Преди третиране с продукта, трябва да се провери целостта на тъпанчевата мембрана.

Възможни са системни кортикостероидни ефекти, особено когато продуктът се използва под оклузивна превръзка, при повишен кръвоток на кожата или при поглъщане на продукта чрез близане.

Трябва да се избягва пероралното поглъщане на продукта от третираните животни или от животни в контакт с третираните животни.

Избягвайте контакт с очите на животните. При случаен контакт, изплакнете обилно с вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към prednisolone, polymyxin B или miconazole трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата и очите. Винаги носете ръкавици за еднократна употреба, когато прилагате ветеринарния лекарствен продукт върху животни.

При случайно разливане, кожата или очите трябва незабавно да се изплакнат обилно с вода.

Измийте ръцете след употреба.

Да се избягва случайно поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: котки и кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	глухота*
Неустановена честота	Инфекция, изтъняване на кожата, забавено заздравяване, кървене в мястото на приложение, нарушение във функцията на надбъбречните жлези

*Особено при по-възрастни кучета, прекратете лечението, ако настъпи глухота.

Известно е, че продължителната и прекомерна употреба на локални кортикостероидни продукти води до локална имunosупресия (което води до специфични локални ефекти, описани подробно в таблицата, включително телангиектазия) и системни ефекти, включително потискане на надбъбречната функция.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Резорбцията на miconazole, polymyxin B и prednisolone през кожата е ниска, не се очакват тератогенни/ембриотоксични/фетотоксични и токсични за майката ефекти при кучета и котки. Възможно е перорално поглъщане на активните вещества от третираните животни при подстригване и може да се очаква появата им в кръвта и млякото.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане в ушите и върху кожата.

Разклатете бутилката енергично за 10 до 15 секунди, за да сте сигурни, че продуктът е напълно ресуспендиран преди употреба. Всякакво замърсяване на капкомера трябва стриктно да се избягва.

В началото на лечението космите около или покриващи лезиите трябва да бъдат подстригани. Това трябва да се повтори по време на лечението, ако е необходимо.

Инфекции на външния слухов канал (външен отит):

Почистете външния ушен канал и ушната мида и капнете по 5 капки от ветеринарния лекарствен продукт във външния слухов канал два пъти дневно. Масажирайте старателно ухото и слуховия канал, за да осигурите правилното разпределение на активните вещества, но достатъчно внимателно, за да не причинявате болка на животното. Лечението трябва да продължи без прекъсване до няколко дни след пълното изчезване на клиничните симптоми, поне за 7 - 10 дни до 14 дни. Успехът на лечението трябва да бъде проверен от ветеринарен лекар преди прекратяване на лечението.

Кожни инфекции (малки, локализирани, повърхностни):

Нанесете няколко капки от ветеринарния лекарствен продукт върху кожните лезии, които ще бъдат лекувани, два пъти дневно и втрийте добре. Лечението трябва да продължи без прекъсване до няколко дни след пълното изчезване на клиничните симптоми, до 14 дни.

В някои упорити случаи (ушни или кожни инфекции) може да се наложи лечението да продължи 2 до 3 седмици. В случаите, когато е необходимо продължително лечение, са необходими повторни клинични изследвания, включително преоценка на диагнозата.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не се очакват други симптоми, освен посочените в точка 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QS02CA01

4.2 Фармакодинамика

Miconazole принадлежи към групата на N-заместените имидазолони производни и инхибира синтеза на ергостерол *de novo*. Ергостеролът е основен мембранен липид и трябва да се синтезира от гъбичките. Дефицитът на ергостерол възпрепятства множество мембранни функции, което в крайна сметка води до смърт на клетката. Спектърът от дейности обхваща почти всички гъбички и дрожди от значение за ветеринарната медицина, както и Грам-положителни бактерии. На практика не се съобщава за развитие на резистентност. Miconazole има фунгистатичен начин на действие, но се наблюдава също така, че високи концентрации предизвикват фунгицидни ефекти.

Polymyxin B принадлежи към полипептидните антибиотици, които се изолират от бактерии. Той е активен само срещу Грам-отрицателни бактерии. Механизмът на резистентност на polymyxin-резистентните Грам-отрицателни бактерии може да е резултат от хромозомни мутации или хоризонтален трансфер на MCR гените. Всички видове *Proteus* споделят естествена резистентност към polymyxin B.

Polymyxin B се свързва с фосфолипидите в цитоплазмената мембрана, за да наруши пропускливостта на мембраната. Това води до автолиза на бактериите, като по този начин се постига бактерицидна активност.

Prednisolone acetate е синтетичен кортикостероид и се използва заради неговите противовъзпалителни, противосърбежни, антиексудативни и антипролиферативни ефекти. Противовъзпалителната активност на prednisolone acetate е резултат от намаляване на пропускливостта на капилярите, подобрен кръвен поток и инхибиране действието на фибробластите.

Точният механизъм на акарицидният ефект е неясен. Предполага се, че акарите се задушават или обездвижват от маслените ексципиенти.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение на rolymuxin B практически няма резорбция на съединението през здрава кожа и лигавици, но има значителна резорбция през рани.

След локално приложение на miconazole практически няма резорбция на съединението през здрава кожа или лигавици.

Когато се прилага локално върху здрава кожа, prednisolone е обект на ограничена и забавена резорбция. Трябва да се очаква по-голяма резорбция на prednisolone в случаи на нарушена кожна бариерна функция (напр. кожни лезии).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща:

Бутилка: бяла бутилка от 15 ml или 30 ml с капкомер от полиетилен с ниска плътност.

Затваряне: бяла полиетиленова капачка с висока плътност (завинтваща се).

Капкомер (дозиращо устройство): бял полиетиленов капкомер с ниска плътност.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3168

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/12/2022.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2022

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР