

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml krople do uszu, zawiesina dla kotów i psów

Otisor 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 IU/ml ear drops, suspension for cats and dogs (AT, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, IT, PT, RO, SK, SI)

Otisor vet 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 IU/ml krople do uszu, zawiesina dla kotów i psów (FI, SE)
Otisor (NO)

Chanisur 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 IU/ml krople do uszu, zawiesina dla kotów i psów (BE, NL)

Otisor krople do uszu, zawiesina dla kotów i psów (FR)

Chanear 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 IU/ml krople do uszu, zawiesina dla kotów i psów (HR)

Orilane 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 IU/ml krople do uszu, zawiesina dla kotów i psów (EE, LV, LT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Mikonazolu azotan	23,0 mg (co odpowiada 19,98 mg mikonazolu)
Prednizolonu octan	5,0 mg (co odpowiada 4,48 mg prednizolonu)
Polimyksyny B siarczan	5500 IU polimyksyny B siarczanu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

Białe lub prawie białe krople do uszu, zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego i małych, miejscowych, powierzchownych zakażeń skóry wywołanych przez mieszane zakażenia następującymi bakteriami i grzybami wrażliwymi na mikonazol i polimyksynę B:

- Bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.
- Bakterie Gram-ujemne: *Pseudomonas* spp. i *Escherichia coli*
- Grzyby: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. i *Trichophyton* spp.

Leczenie inwazji *Otodectes cynotis* (świerzbowców usznych) w przypadku jednoczesnego zakażenia bakteriami i grzybami wrażliwymi na polimyksynę B i mikonazol

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne weterynaryjnego produktu leczniczego, a także na inne kortykosteroidy, inne azolowe środki przeciwgrzybicze lub na dowolne substancje pomocnicze,
- w przypadkach zakażeń wirusowych skóry,
- w przypadkach rozległych zmian skórnych oraz słabo gojących się lub świeżych ran,
- u zwierząt z perforacją błony bębenkowej,
- u zwierząt, u których stwierdzono oporność patogenów na polimyksynę B i/lub mikonazol,
- na gruczoły sutkowe suk i kotek w okresie laktacji.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bakteryjne i grzybicze zapalenie ucha ma często charakter wtórny. Należy zidentyfikować i leczyć podstawową przyczynę. Wykazano oporność krzyżową między polimyksyną B i kolistyną u *E. coli*. Stosowanie produktu należy dokładnie rozważyć, gdy badania lekowrażliwości wykazały oporność na polimyksyny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na danych epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno odbywać się zgodnie z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego rozwiązania.

Ta kombinacja przeciwdrobnoustrojowa powinna być stosowana tylko wtedy, gdy badania diagnostyczne wskazują na potrzebę równoczesnego podawania każdej z tych substancji czynnych.

W przypadku utrzymujących się inwazji *Otodectes cynotis* (świerzbowców usznych) należy rozważyć ogólnoustrojowe leczenie odpowiednim akarycydem.

Przed zastosowaniem produktu należy sprawdzić integralność błony bębenkowej.

Możliwe jest ogólnoustrojowe działanie kortykosteroidów, zwłaszcza gdy produkt jest stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym, przy zwiększonym przepływie krwi w skórze lub jeśli produkt zostanie połknięty podczas lizania.

Należy unikać spożycia produktu przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające kontakt z leczonymi zwierzętami.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami u zwierząt. W razie przypadkowego kontaktu dokładnie spłukać wodą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon, polimyksynę B lub mikonazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, który może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom

należy zawsze nosić jednorazowe rękawiczki. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub oczy należy je natychmiast przemyć dużą ilością wody. Po użyciu umyć ręce.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia. W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: koty i psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata słuchu*
Nieokreślona częstość	Zakażenie, ścieńczenie skóry, opóźnione gojenie, krwawienie w miejscu aplikacji; zaburzenia pracy kory nadnerczy

* Zwłaszcza u starszych psów należy przerwać leczenie, jeśli wystąpi utrata słuchu.

Przedłużone i rozległe, miejscowe stosowanie produktów kortykosteroidowych powoduje lokalną immunosupresję (prowadzącą do określonych efektów miejscowych wyszczególnionych w tabeli, w tym również teleangiectazji) i ogólnoustrojowych - w tym zahamowania czynności kory nadnerczy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Wchłanianie mikonazolu, polimyksyny B i prednizolonu przez skórę jest niskie, u psów i kotów nie jest spodziewane wystąpienie działania teratogenne/embriotoksycznego/fetotoksycznego ani toksycznego dla samicy. Podczas pielęgnacji może nastąpić spożycie substancji czynnych przez leczone zwierzęta, więc można się spodziewać obecności substancji czynnych we krwi i mleku.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do ucha i podanie na skórę

Energicznie potrząsać butelką przez 10 do 15 sekund, aby upewnić się, że produkt przed użyciem został całkowicie wymieszany. Należy bezwzględnie unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia zakraplacza. Na początku leczenia włosy otaczające lub zakrywające zmiany należy przyciąć; czynność tę należy powtórzyć podczas leczenia, jeśli to konieczne.

Infekcje zewnętrznego przewodu słuchowego (otitis externa):

Oczyszczyć zewnętrzny przewód słuchowy oraz małżowinę uszną i podać 5 kropli produktu leczniczego weterynaryjnego do zewnętrznego przewodu słuchowego dwa razy dziennie.

Rozmasować dokładnie ucho i przewód słuchowy, aby zapewnić prawidłowe rozprowadzenie substancji czynnych, ale na tyle delikatnie, aby uniknąć wystąpienia bólu u zwierzęcia.

Leczenie należy kontynuować bez przerw przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, co najmniej przez 7-10 dni do 14 dni. Powodzenie leczenia powinno zostać zweryfikowane przez lekarza weterynarii przed przerwaniem leczenia.

Infekcje skórne (niewielkie, miejscowe, powierzchowne): nanieść kilka kropli produktu leczniczego weterynaryjnego na leczone zmiany skórne dwa razy dziennie i dokładnie wetrzeć. Leczenie należy kontynuować bez przerw do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, do 14 dni.

W niektórych uporczywych przypadkach (zakażenia ucha lub skóry) konieczne może być kontynuowanie leczenia przez 2 do 3 tygodni. W przypadkach, gdy konieczne jest przedłużone leczenie, wymagane są powtórne badania kliniczne, w tym ponowna ocena diagnozy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie jest oczekiwane wystąpienie innych objawów niż wymienionych w pkt 3.6

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QS02CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mikonazol należy do grupy N-podstawionych pochodnych imidazolu i hamuje syntezę ergosterolu *de novo*. Ergosterol jest niezbędnym lipidem błonowym i musi być syntetyzowany przez grzyby. Niedobór ergosterolu zaburza liczne funkcje błonowe, prowadząc ostatecznie do śmierci komórki. Spektrum aktywności obejmuje prawie wszystkie grzyby i drożdże mające znaczenie dla medycyny weterynaryjnej jak również bakterie Gram-dodatnie. Praktycznie nie odnotowano rozwoju oporności. Mikonazol ma działanie grzybobójcze, ale w wysokich stężeniach obserwuje się również działanie grzybobójcze.

Polimyksyna B należy do antybiotyków polipeptydowych izolowanych z bakterii. Jest aktywna tylko przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Mechanizm oporności bakterii Gram-ujemnych opornych na polimyksyny może wynikać z mutacji chromosomowych lub horyzontalnego transferu genów MCR. Wszystkie gatunki *Proteus* mają naturalną oporność na polimyksynę B.

Polimyksyna B wiąże się z fosfolipidami w błonie cytoplazmatycznej, zaburzając przepuszczalność błony. Skutkuje to to autolizą bakterii, dzięki czemu uzyskiwane jest działanie bakteriobójcze.

Octan prednizolonu jest syntetycznym kortykosteroidem i jest stosowany ze względu na jego działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe, przeciwwysiękowe i antyproliferacyjne. Działanie przeciwzapalne octanu prednizolonu wynika ze zmniejszenia przepuszczalności naczyń włosowatych, poprawy przepływu krwi i zahamowania działania fibroblastów.

Dokładny mechanizm działania roztoczebójczego jest niejasny. Zakłada się, że roztocza są duszone lub unieruchomione przez oleiste substancje pomocnicze.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu polimyksyny B praktycznie nie występuje wchłanianie związku przez nieuszkodzoną skórę i błony śluzowe, ale znaczące wchłanianie następuje poprzez rany.

Po miejscowym zastosowaniu mikonazolu praktycznie nie występuje wchłanianie związku przez nieuszkodzoną skórę lub błony śluzowe.

Po miejscowym podaniu na nieuszkodzoną skórę prednizolon podlega ograniczonemu i opóźnieńmu wchłonięciu. Należy spodziewać się większego wchłaniania prednizolonu w przypadkach upośledzenia funkcji bariery skórnej (np. zmian skórnych).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawiera:

- butelkę: białą butelkę o pojemności 15 ml lub 30 ml, wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości;
- zamknięcie: białą zakrętkę z polietylenu o wysokiej gęstości;
- kroplomierz (dozownik): biały kroplomierz z polietylenu o niskiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3236/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/01/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

08/11/2023

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.