

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Otomicol капки за уши и суспензия за кожа за кучета, котки и морски свинчета

2. Състав

Всеки ml от суспензията съдържа:

Активни вещества:

Miconazole nitrate	23,00 mg (еквивалентен на 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,00 mg
Polymyxin B sulfate	5500 IU (еквивалентен на 0,5293 mg polymyxin B sulfate).

Бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки и морски свинчета.

4. Показания за употреба

За лечение на първични и вторични инфекции на кожата (екзема, дерматит, пиодерма) и кожните придатъци (косми, нокти, потни жлези) при кучета, котки и морски свинчета, както и за лечение на външен отит при кучета и котки, причинени от инфекции със следните чувствителни към миконазол и полимиксин В патогени:

Грам-положителни бактерии

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

Грам-отрицателни бактерии

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Дрожди и гъбички

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

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва върху големи рани.

Да не се използва при кучета или котки, страдащи от перфорация на тъпанчевата мембрана.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да не се използва в случаи на известна резистентност към полимиксин В или миконазол. Доказана е кръстосана резистентност между полимиксин В и колистин. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към колистин, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена. Бактериалният и гъбичният отит са често с вторичен характер. Трябва да се установи и да се лекува основната причина.

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

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентификация и тестове за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познанията за чувствителност на прицелните патогените, на местно/регионално ниво.

При употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалните, национални и регионални антимикробни политики.

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

В случай на външен отит, преди да започне лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се провери целостта на тъпанчевата мембрана.

Възможни са системни кортикостероидни ефекти, особено когато ветеринарния лекарствен продукт се използва под оклузивна превръзка, върху кожни лезии с увеличен кожен кръвоток или ако ветеринарния лекарствен продукт бъде погълнат чрез близане.

Трябва да се избягва перорално поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт от третирани животни или контакт на третираните животни с други животни.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва върху млечните жлези на лактиращи животни поради възможен перорален прием от потомството.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към преднизолон, полимиксин В или миконазол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Да се избягва контакт на продукта с кожата или очите. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно разливане, кожата или очите незабавно трябва да се изплакнат обилно с вода.

Внимавайте, за да избегнете случайно поглъщане, особено от дете. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

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

Тъй като резорбцията на миконазол, полимиксин В и преднизолон през кожата е ниска, не се очакват никакви тератогенни/ембриотоксични/фетотоксични или токсични за майката ефекти.

Възможно е да се получи перорално поглъщане на активните вещества от третираните животни при самопочистване и може да се очаква преминаване на същите в кръвта и млякото.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва върху млечните жлези на лактиращи животни.

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

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Няма налични данни.

Предозиране:

Не са известни.

Може да се наблюдават неблагоприятни реакции, както е посочено в точка „Неблагоприятни реакции,,.

Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Куче, котка, морско свинче:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Глухота ¹
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Локален имунен дефицит ^{2,3} Изтъняване на кожата ² Забавено оздравяване ² Телеангиектазия ² Повишена уязвимост на кожата (с кървене) ²

¹ При животни, третиращи за външен отит, особено при по-възрастни кучета. Лечението трябва да се прекрати.

² При продължителна употреба поради съдържащия се глюкокортикоид.

³ Свързано с повишена чувствителност към инфекции.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане в ушите и прилагане върху кожата.

Начини на приложение:

Кучета, котки: за накапване във външния слухов канал или за прилагане върху кожата.

Морски свинчета: за прилагане върху кожата.

Инфекции на външния слухов канал (външен отит):

Почистете външния ушен канал и ушната мида и прилагайте от 3 до 5 капки от ветеринарния лекарствен продукт във външния слухов канал два пъти дневно. Масажирайте старателно ухото и слуховия канал, за да може активните вещества да проникнат по-добре навътре, но с леки движения, така че да не причините болка на животното.

Лечението трябва да се продължи без прекъсване до няколко дни след пълното изчезване на клиничните признаци.

Инфекции на кожата и кожните придатъци:

Прилагайте тънък слой от ветеринарния лекарствен продукт върху кожните лезии, които трябва да бъдат третирани два пъти дневно и втривайте добре.

Лечението трябва да продължи без прекъсване до няколко дни след пълното изчезване на клиничните признаци.

При упорити случаи (външен отит или кожни инфекции) може да е необходимо лечението да се продължи за 2 до 3 седмици. Ако е необходимо, антимикотична терапия без глюкокортикоид трябва да продължи.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди употреба (10 секунди).

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. Хигиенните мерки като почистване на кожата, която ще се третира преди употреба на продукта, са от съществено значение за успешната терапия.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3255

Кутията се състои от:

- бяла бутилка 15 ml, изработена от полиетилен ниска плътност (LDPE)
- бял капкомер, изработен от полиетилен с ниска плътност (LDPE)
- бяла винтова капачка с пръстен за защита срещу манипулиране, изработена от полиетилен с висока плътност (HDPE)

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД

гр. София

Тел: +359 2 962 34 50

Ел. поща: info.bg@krka.biz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР