B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
OTIMECTIN vet. 1 mg/g ušní gel pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTIMECTIN vet. 1 mg/g ušní gel pro kočky
(Ivermectinum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka v 1 g:
Ivermectinum 1 mg

Bezbarvý až lehce nažloutlý, mírně opalescentní a viskózní gel.

4. INDIKACE

Léčba ušních infestací roztoči (*Otodectes cynotis*) u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat při perforaci ušního bubínku.
Nepoužívat jestliže ušní bubínek není zcela vidět.
Nepoužívat u koček s ucpanými zevními zvukovody při chronickém zánětu.
Nepoužívat u koček trpících systémovým onemocněním.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Náhodné použití u koťat a koček s perforovanými ušními bubínky nebo ucpaným zevním zvukovodem může vést k nežádoucím účinkům charakterizovaným útlumem centrálního nervového systému spojeným s apatií, anorexií, mydriázou, ataxií, třesy a sliněním.
Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování
Místní podání do zevního zvukovodu.
Naplňte zevní zvukovod přípravkem. Tím zajistíte dávku veterinárního léčivého přípravku přibližně 1 gram (odpovídá 1 mg ivermektinu) do každého ucha. Jemně vmasírujte a zajistěte rovnoměrnou distribuci stiskem ušního boltce z vnější strany.
Aplikaci opakujte po sedmi a čtrnácti dnech.
Po léčbě se doporučuje další veterinární vyšetření, protože může být nutné opakovat nebo přehodnotit léčbu.
Pokyny k použití
Před použitím přípravku uši vypláchněte nebo vyčistěte.
Je třeba ošetřit obě uši současně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce.
Po 1. otevření spotřebujte do 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh
Všechny společně držené kočky by měly být léčeny proti invazi roztoči *Otodectes cynotis* současně.
Další vnímavá zájmově chovaná zvířata (psi, fretky) v domácnosti by v případě zjištění a potvrzení přítomnosti ušního roztoče měla být také léčena, a to jiným vhodným přípravkem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Vzhledem k nedostatku informací o bezpečnosti by přípravek neměl být používán u koček do 16 týdnů věku.
Je třeba postupovat opatrně, aby se po podání zabránilo styku přípravku s očima nebo tlamou zvířete.
Je třeba zabránit požití přípravku kočkami vzájemným nebo vlastním olizováním místa podání.
Avermektiny nemusí být dobře snášeny všemi necílovými druhy. Případy nesnášenlivosti přípravku jsou hlášeny u psů, zejména u kolie, staroanglického ovčáka a příbuzných plemen nebo kříženců, a také u želv.
Psům a kočkám je třeba zabránit v požití rozlitého gelu a v přístupu k použitým obalům vzhledem k možným nepříznivým účinkům v souvislosti s toxicitou ivermektinu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Přípravek může vyvolat senzibilizaci při kontaktu, a proto se vyhněte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima v průběhu aplikace i po ní.
Po použití si umyjte ruce a jakoukoliv zasaženou oblast.
V případě, že zvíře po nakapání přípravku potřese hlavou, je třeba učinit opatření k zamezení zasažení obličeje a/nebo očí.

Použití v průběhu březosti a laktace
Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní nebo fetotoxické účinky v koncentracích použitých v přípravku. Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u březích nebo laktujících koček. U březích a kojících zvířat by měl být přípravek používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné
Nebyly pozorovány žádné známky předávkování po dvojím ošetření uší s odstupem 7 dnů podáním pětinásobku doporučené dávky ivermektinu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Je třeba se vyhnout současnému podávání léků interagujících s P-glykoproteiny (např. selamektin a piperazin). Ivermektin může zvyšovat účinky léků, které se vážou na GABA-receptory

Inkompatibility
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.
Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti
Ivermektin patří do skupiny avermektinů, skupiny blízce příbuzné makrocyklickým laktonům. Ivermektin má široký antiparazitární účinek proti hlísticím a členovcům. Účinkuje tak, že tlumí nervové vzruchy. Sloučeniny makrocyklických laktonů se selektivně a s vysokou afinitou vážou na chloridové kanály regulované glutamátem, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých živočichů. To vede ke zvýšení propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což způsobuje paralýzu a úhyn příslušného parazita. Sloučeniny z této skupiny mohou také působit na ostatní chloridové kanály regulované ligandy, jako jsou ty, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA).
U roztoče *Otodectes cynotis* nebyla pozorována rezistence.
Účinnost přípravku může částečně souviset s fyzikálním účinkem pomocných látek.

Farmakokinetické údaje
Farmakokinetické údaje ivermektinu po místním podání do uší kočky signalizují absorpci a pomalou eliminaci ivermektinu, což vede k průměrné zbytkové plazmatické koncentraci přibližně 20 ng/ml za 6,5 dnů po třetím ošetření.

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Obal (velikost)
Tuba z hliníku s vnějším nátěrem z bílého polyuretanu a s vnitřním nátěrem z epoxidové pryskyřice a se šroubovacím polyethylenovým uzávěrem obsahující 10 gramů gelu.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.