

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2483**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Mitex Plus, капки за уши и суспензия за кожа за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (40 капки) съдържа:

Активни вещества:

Miconazole nitrate	23,0 mg
(еквивалентно на 19,98 mg miconazole)	
Prednisolone acetate	5,0 mg
(еквивалентно на 4,48 mg prednisolone)	
Polymyxin B sulfate	0,5293 mg
(еквивалентно на 5500 IU polymyxin B sulfate)	

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Силиций, колоиден безводен
Парафин, течен

Бяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

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

За лечение на външен отит и локализирани повърхностни кожни инфекции при кучета и котки, причинени от инфекции със следните видове бактерии и гъбички:

- Грам-положителни микроорганизми
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Грам-отрицателни микроорганизми
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Гъбички
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), съпроводено с инфекция с чувствителни към миконазол и полимиксин В патогени.

3.3 Противопоказания

Да не се използва:

- при свръхчувствителност към активните вещества, към други кортикостероиди, други азолови противогъбични средства или към някое от помощните вещества;
- при животни с перфорирана тъпанчева мембрана;
- при животни, при които причинителите са с известна резистентност към полимиксин В и/или миконазол;
- върху млечните жлези на лактиращи женски кучета и женски котки.

3.4 Специални предупреждения

Бактериалният и гъбичният отит са често с вторичен характер. Трябва да се установи и да се лекува основната причина.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на идентифициране и изследване за чувствителност на изолираните от животното таргетни бактерии и/или гъбички. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална) епидемиологична информация и данните относно чувствителността на прицелните патогени. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да е в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

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

В случай на повтарящо се опаразитяване с *Otodectes cynotis* (ушна краста) трябва да се приложи системно лечение с подходящ акарицид.

Трябва да се потвърди целостта на тъпанчевата мембрана преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Възможни са системни кортикостероидни ефекти, особено ако ветеринарният лекарствен продукт се използва под оклузивна превръзка, върху обширни кожни лезии, при увеличен кожен кръвоток или ако ветеринарният лекарствен продукт бъде погълнат чрез близане. Трябва да се избягва поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт от третираното животно или контакт на третираните животни с други животни.

Да се избягва контакт с очите на животните. При случаен контакт очите да се изплакнат обилно с вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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 върху кожата и попадане в очите веднага да се изплакнат обилно с вода.

Ръцете да се измиват след употреба.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Глухота ¹
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Други нарушения на имунната система ^{2,3} ; Инфекция на мястото на приложение ² , Кървене на мястото на приложение ^{2,4} ; Изтъняване на кожата ² ; Забавено заздравяване ² , Системно нарушение ² (напр. нарушение във функцията на надбъбречните жлези ^{2,5}); Телеангиектазия ² .

¹ Особено при по-възрастни кучета. В такъв случай лечението трябва да се прекрати.

² След продължителна и обширна употреба на кортикостероиди за локално приложение.

³ Локална имunosупресия, включително риск от инфекция.

⁴ Повишена склонност на кожата към кръвотечение.

⁵ Потискане на функцията на надбъбречната жлеза.

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте 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.

Бременност и лактация:

Тъй като резорбцията на миконазол, полимиксин В и преднизолон през кожата е ниска, при кучета и котки не се очакват никакви тератогенни/ембриотоксични/фетотоксични или токсични за майката ефекти. Възможно е да се получи перорално поглъщане на активните вещества от третирани животни при близане и може да се очаква преминаване на същите 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.

Да се разклати добре преди употреба. Всяко замърсяване на капкомера трябва стриктно да се избягва.

В началото на лечението козината, която е около или върху лезиите, трябва да се остриже. Ако е необходимо, това трябва да се повтаря и по време на лечението.

Инфекции на външния слухов канал (външен отит):

Почистете външния ушен канал и ушната мида и накапвайте по 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 симптоми, най-малко за 7 – 10 дни и най-много до 14 дни. Успехът от лечението трябва да се установи от ветеринарен лекар преди прекратяване на лечението.

Кожни инфекции (малки, локализирани, повърхностни):

Накапвайте няколко капки от ветеринарния лекарствен продукт върху кожните лезии, които трябва да бъдат лекувани, два пъти дневно и разтрийте добре.

Лечението трябва да се продължи без прекъсване до няколко дни след пълното изчезване на клиничните симптоми, най-много до 14 дни.

При някои персистиращи случаи (ушни или кожни инфекции) може да е необходимо лечението да се продължи за 2 до 3 седмици. В случай, че е необходимо продължително лечение, трябва да се правят повторни контролни клинични прегледи, включващи 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 антимикробни 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

Миконазолът спада към групата на N-заместените имидазолови производни и инхибира *de novo* синтеза на ергостерол. Ергостеролът е основен гъбичен мембранен липид и трябва да се синтезира от гъбичките. Недостигът на ергостерол нарушава множество мембранни функции и в крайна сметка води до клетъчна смърт. Спектърът на действие включва почти всички видове гъбички и дрожди, които са от значение за ветеринарната медицина, както и Грам-положителни микроорганизми. На практика няма съобщавани случаи за развита резистентност. Миконазолът има фунгистатичен механизъм на действие, но при високи концентрации са наблюдавани също и фунгицидни ефекти.

Полимиксин В спада към полипептидните антибиотици, които са изолирани от бактерии. Той действа само срещу Грам-отрицателни микроорганизми. Развиването на резистентност по природа е хромозомно, а развиването на резистентни Грам-отрицателни патогени е

сравнително рядко явление. Въпреки това, всички разновидности на *Proteus* се характеризират с естествена резистентност към полимиксин В.

Полимиксин В се свързва с фосфолипидите в цитоплазмената мембрана и нарушава пропускливостта на мембраната. Това води до автолиза на бактериите и по този начин се постига бактерицидно действие.

Преднизолонът е синтетичен кортикостероид, който се използва заради противовъзпалителните, антипруригинозните, антиексудативните и антипролиферативните си свойства. Противовъзпалителното действие на преднизолон ацетата е резултат от намаляване на пропускливостта на капилярите, подобряване на кръвотока и инхибиране на дейността на фибробластите.

Точният механизъм на акарицидният ефект не е ясен. Предполага се, че акарите се задушават или обездвижват от мазните помощни вещества.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение, полимиксин В на практика не се резорбира през здрава кожа и лигавици, но резорбирането му през рани е значително.

След локално приложение, миконазолът на практика не се резорбира през здрава кожа или лигавици.

При локално приложение върху здрава кожа, преднизолонът е с ограничена или забавена резорбция. По-голяма резорбция на преднизолон трябва да се очаква в случаи на нарушена кожна бариерна функция (напр. при кожни лезии).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

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 30 °C.

След първо отваряне да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява контейнерът във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка с капкомер от бял непрозрачен LDPE с бяла непрозрачна капачка на винт от HDPE в картонена кутия.

Размер на опаковката: 1 x 20 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2483

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/02/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

 Invalid signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV