

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Mítex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml (40 kapek) obsahuje:

Léčivé látky:

Miconazoli nitras (odpovídá 19,98 mg miconazolum)	23,0 mg
Prednisoloni acetat (odpovídá 4,48 mg prednisolonum)	5,0 mg
Polymyxini B sulfas (odpovídá 5500 IU polymyxini B sulfas)	0,5293 mg

Bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.



4. Indikace pro použití

Léčba zánětu zevního zvukovodu a malých lokalizovaných povrchových kožních infekcí u psů a koček, vyvolaných následujícími bakteriemi, plísněmi a kvasinkami:

- Grampozitivní bakterie
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegativní bakterie
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Houby
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Léčba infestací *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) v případech, kdy jde o souběžnou infekci patogeny citlivými na mikonazol a polymyxin B.

5. Kontraindikace

Nepoužívat:

- v případech přecitlivělosti na léčivé látky a dále na jiné kortikosteroidy, jiné azolové antimykotické látky nebo některou z pomocných látek,
- – u zvířat s perforací ušního bubínku,

- – u zvířat, kde je známá rezistence kauzálních mikroorganismů na polymyxin B a/nebo mikonazol,
- – na mléčné žlázy laktujících fen a koček.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Bakteriální a mykotická otitida je často sekundární povahy. Je nutné určit a léčit primární onemocnění.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových bakterií a/nebo mykotických agens izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních) epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antimikrobiální politikou.

Antibiotikum s nižším rizikem antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) by mělo být použito jako lék první volby, kde testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

V případech perzistentní infestace *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) má být zvážena systémová léčba vhodným akaricidem.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku je nutné ověřit neporušenost ušního bubínku.

Mohou se projevit systémové účinky kortikosteroidů, zvláště když je veterinární léčivý přípravek používán pod neprodyšným obvazem, na rozsáhlých kožních lézích, při zvýšeném prokrvení kůže nebo dojde-li k požití veterinárního léčivého přípravku lizáním.

Je nutno zabránit požití veterinárního léčivého přípravku léčenými zvířaty nebo zvířaty, která by přišla do styku s léčenými zvířaty.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo očima. Při podávání veterinárního léčivého přípravku zvířatům vždy používejte rukavice k jednorázovému použití. V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí postižené místo ihned opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte náhodnému požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Absorpce mikonazolu, polymyxinu B a prednisolonu kůží je nízká, proto se u psů a koček neočekávají žádné teratogenní/embryotoxické/fetotoxické účinky nebo maternální toxicita. Může dojít k perorálnímu požití léčivých látek léčenými zvířaty při jejich péči o srst a lze očekávat přítomnost léčivých složek v krvi a mléku.

Použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Nepředpokládají se jiné příznaky než ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné

(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Hluchota¹.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Další poruchy imunitního systému^{2,3}; infekce v místě aplikace², krvácení v místě aplikace^{2,4}; ztenčení epidermis²; prodloužené hojení², systémové účinky² (např. porucha funkce nadledvin^{2,5}); teleangiektázie² (rozšíření cév v pokožce).

¹ Zvláště u starších psů. V takovém případě je nutné léčbu ukončit.

² Po dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálně podávaných přípravků obsahujících kortikosteroidy.

³ Lokální imunosuprese včetně zvýšeného rizika infekcí.

⁴ Zvýšená zranitelnost kůže vůči krvácení.

⁵ Potlačení funkce nadledvin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní a kožní podání.

Na počátku léčby se musí ostříhat srst v místě a okolí léze; v případě potřeby je nutné opakovat tento postup během léčby.

Infekce zevního zvukovodu (otitis externa):

Vyčistěte zevní zvukovod a ušní boltec a dvakrát denně aplikujte 5 kapek veterinárního léčivého přípravku do zevního zvukovodu. Ucho a zevní zvukovod důkladně promasírujte, aby byla zajištěna řádná distribuce léčivých látek, ale zároveň dostatečně jemně, abyste zvířeti nezpůsobili bolest. V léčbě pokračujte bez přerušení po několik dní od úplného vymizení klinických příznaků, a to nejméně 7 až 10 dnů, nejdéle 14 dnů. Před ukončením léčby by měla být úspěšnost léčby ověřena veterinárním lékařem.

Kožní infekce (malé lokalizované povrchové):

Dvakrát denně naneste několik kapek veterinárního léčivého přípravku na kožní léze, které se mají léčit, a dobře rozetřete.

V léčbě pokračujte bez přerušení po několik dnů od úplného vymizení klinických příznaků, a to až 14 dnů.

V některých perzistujících případech (ušní nebo kožní infekce) bude nutné v léčbě pokračovat 2 až 3 týdny. Pokud však bude nutná dlouhodobá léčba, je zapotřebí se obrátit na veterinárního lékaře s žádostí o opakované klinické vyšetření.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte. Je třeba se striktně vyvarovat jakékoli kontaminace kapátka. Viz také bod „Zvláštní upozornění“.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabici.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/047/21-C

Velikost balení: 1 x 20 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

NOVIKO s.r.o.

Palackého třída 537/163

612 00 Brno

tel. číslo: +420 541 426 310

e-mail: noviko@noviko.cz

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

<17. Další informace>