

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Otomicol ωτικές σταγόνες και δερματικό εναιώρημα για σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. Σύνθεση

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

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

Λευκό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες και ινδικά χοιρίδια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία πρωτοπαθών και δευτεροπαθών λοιμώξεων του δέρματος (έκζεμα, δερματίτιδα, πυόδερμα) και των εξαρτημάτων του δέρματος (τρίχες, όνυχες, ιδρωτοποιοί αδένες) σε σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια, καθώς και για τη θεραπεία της έξω ωτίτιδας σε σκύλους και γάτες, που προκαλούνται από λοιμώξεις με τα ακόλουθα ευαίσθητα στη μικοναζόλη και στην πολυμυξίνη Β παθογόνα:

Θετικά κατά Gram βακτήρια

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

Αρνητικά κατά Gram βακτήρια

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Ζυμομύκητες και μύκητες

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

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε τραύματα μεγάλου μεγέθους.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ή γάτες που πάσχουν από διάτρηση του τυμπανικού υμένα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ατοχικής έναντι στην πολυμυξίνη Β ή στη μικοναζόλη.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ατοχή μεταξύ της πολυμυξίνης Β και της κολιστίνης. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμασίες ευαισθησίας έχουν δείξει ατοχή στην κολιστίνη, διότι ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Η βακτηριακή και η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσης. Θα πρέπει να προσδιορίζεται και να αντιμετωπίζεται το υποκείμενο αίτιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασία ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(ων) παθογόνου(ων)-στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής ατοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) ως θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμασία ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Σε περίπτωση έξω ωτίτιδας, πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να επιβεβαιώνεται η ακεραιότητα του τυμπανικού υμένα.

Είναι πιθανό να υπάρξουν συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών, ιδίως όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται υπό κλειστή επίδεση, σε δερματικές βλάβες με αυξημένη ροή αίματος στο δέρμα ή εάν γίνει κατάποση μέσω γλειψίματος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η από στόματος λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα υπό θεραπεία ζώα ή από ζώα που έρχονται σε επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στους μαστικούς αδένες των θηλαζόντων ζώων λόγω της πιθανής από του στόματος λήψης από τους απογόνους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πρεδνιζολόνη, στην πολυμυξίνη Β ή στη μικοναζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από γάντια μίας χρήσης κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, το δέρμα ή τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό.

Φροντίστε να αποφεύγετε την κατά λάθος κατάποση, ειδικά από παιδί. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Καθώς η απορρόφηση της μικοναζόλης, της πολυμυξίνης Β και της πρεδνιζολόνης μέσω του δέρματος είναι χαμηλή, δεν αναμένονται επιδράσεις τερατογένεσης/εμβρυοτοξικότητας και τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Μπορεί να υπάρξει κατάποση των δραστικών συστατικών από τα υπό θεραπεία ζώα κατά την περιποίησή τους και μπορεί να αναμένεται εμφάνιση των δραστικών συστατικών στο αίμα και στο γάλα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στους μαστικούς αδένες των θηλαζόντων ζώων.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ενδέχεται να παρατηρηθούν ανεπιθύμητα συμβάντα όπως αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος, γάτα, ινδικό χοιρίδιο:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κώφωση ¹
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Τοπική ανοσοανεπάρκεια ^{2,3} Λέπτυνση δέρματος ² Καθυστερημένη επούλωση ² Τηλαγγειεκτασία ² Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος (με αιμορραγία) ²

¹Σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία για έξω ωτίτιδα, ειδικά σε σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

²Με παρατεταμένη χρήση λόγω του γλυκοκορτικοειδούς που περιέχεται.

³Σχετίζεται με αυξημένη ευαισθησία σε λοίμωξη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ωτική και δερματική χρήση.

Οδοί χορήγησης:

Σκύλοι, Γάτες: Για ενστάλαξη στον έξω ακουστικό πόρο ή για δερματική εφαρμογή.
Ινδικά Χοιρίδια: Για δερματική εφαρμογή.

Λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου (εξωτερική ωτίτιδα):

Καθαρίστε το ωτικό περύγιο και τον έξω ακουστικό πόρο και τοποθετήστε 3 έως 5 σταγόνες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον έξω ακουστικό πόρο δύο φορές την ημέρα. Μαλάξτε το ωτικό περύγιο και τον έξω ακουστικό πόρο απαλά ούτως ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση πόνου στο ζώο, αλλά σχολαστικά ούτως ώστε να διασφαλιστεί η ορθή κατανομή των δραστικών συστατικών. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων.

Λοιμώξεις του δέρματος και των εξαρτημάτων του δέρματος:

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις προς θεραπεία δερματικές βλάβες δύο φορές την ημέρα και τρίψτε καλά. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων.

Σε ορισμένες εμμένουσες περιπτώσεις (έξω ωτίτιδα ή λοιμώξεις του δέρματος), η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να συνεχιστεί για 2 έως 3 εβδομάδες. Εάν είναι απαραίτητο, η αντιμυκητιασική θεραπεία χωρίς γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να συνεχίζεται.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση (10 δευτερόλεπτα).

Κατά την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να κόβεται το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις βλάβες. Εφόσον χρειάζεται, αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μέτρα υγιεινής, όπως ο καθαρισμός του προς θεραπεία δέρματος πριν από τη χρήση του προϊόντος, είναι ουσιώδους σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αναδιπλούμενο κουτί που περιέχει:

- λευκή φιάλη των 15 ml, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
- λευκό σταγονόμετρο, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
- λευκό βιδωτό πώμα με δακτύλιο ασφαλείας, από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Pethealth ΕΠΕ

Κοντερη 22

Πειραιας 18541

Ελλαδα

Τηλ. +30 2102811081

info@pethealth.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.