

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mitex, kõrvatilgad ja nahasuspensioon koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml (40 tilka) sisaldab:

Toimeained:

Mikonasoolnitraat	23,0 mg
(vastab 19,98 mg mikonasoolile)	
Prednisoloonatsetaat	5,0 mg
(vastab 4,48 mg prednisoloonile)	
Polümüksiin B sulfaat	0,5293 mg
(vastab 5500 RÜ polümüksiin B sulfaadile)	

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Vedel parafiin

Valge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Väliskõrvapõletiku ja väikeste paiksete pindmiste nahainfektsioonide ravi koertel ning kassidel, mis on põhjustatud järgmiste bakterite ja seente poolt:

- Grampositiivsed bakterid
 - *Staphylococcus* spp
 - *Streptococcus* spp
- Gramnegatiivsed bakterid
 - *Pseudomonas* spp
 - *Escherichia coli*
- Seened
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp
 - *Microsporum* spp
 - *Trichophyton* spp

Otodectes cynotis'e (kuulmelestade) infestatsiooni ravi, kui esineb samaaegne infektsioon mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlike patogeenidega.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide, teiste seenevastaste asoolide või ükskõik milliste abiainete suhtes;
- kuulmekile perforatsiooniga loomadel;
- loomadel, kellel on teada põhjustavate patogeenide resistentsus polümüksiin B ja/või mikonasooli suhtes;
- lakteerivate emasloomade piimanäärmetel.

3.4 Erihoiatused

Bakterite ja seente põhjustatud otiit on sageli sekundaarse iseloomuga. Tuleb tuvastada ja ravida esmast põhjust.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite ja/või seente tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna) epidemioloogilistel andmetel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus.

Otodectes cynotis'e (kuulmelestad) püsiva infestatsiooni korral tuleb kaaluda süsteemset ravi sobiva akaritsiidse ravimiga.

Enne veterinaarravimi kasutamist tuleb kontrollida kuulmekile terviklikkust.

Võimalikud on kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui veterinaarravimit kasutatakse oklusiivse sideme all või ulatuslikel nahakahjustustel, naha verevarustuse suurenemise korral või kui veterinaarravimit neelatakse lakkumise tõttu alla.

Vältida tuleb veterinaarravimi allaneelamist ravitud loomade või nendega kokkupuutuvate loomade poolt.

Vältida tuleb veterinaarravimi kokkupuudet looma silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on prednisolooni, polümüksiin B või mikonasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältida sattumist nahale ja silma.

Veterinaarravimi manustamisel loomadele kanda alati ühekordselt kasutatavaid kindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe rohke veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku allaneelamist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass:

Väga harv	Kurtus ¹
-----------	---------------------

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Muud immuunsüsteemi häired ^{2, 3} Infektsioon manustamiskohal ^{2, 4} Veritsus manustamiskohal ^{2, 4} Naha õhenemine ² Aeglasem paranemine ² Süsteemsed toimed (nt neerupealiste häire ^{2, 5}) Telangiektaasia ²

¹ Eriti vanematel koertel. Sellisel juhul tuleb ravi katkestada.

² Pärast pikaajalist ja ulatuslikku paiksete kortikosteroidide kasutamist.

³ Lokaalne immunosupressioon, sealhulgas suurenenud infektsioonirisk.

⁴ Naha suurem soodumus verejooksude tekkeks.

⁵ Neerupealiste funktsiooni pärssumine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Arvestades, et mikonasooli, polümüksiin B ja prednisolooni imendumine läbi naha on vähene, ei ole koertel ja kassidel oodata teratogeenset/embrüotoksilist/fetotoksilist ega maternotoksilisi toimet. Võib esineda toimeainete juhuslikku allaneelamist looma enesehoolitsuse käigus ning seetõttu võib toimeaineid eeldatavasti leiduda looma veres ja piimas.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aurikulaarne ja kutaanne manustamine.

Enne kasutamist põhjalikult loksutada. Vältida hoolikalt pudeli tilgutiotsa saastumist.

Ravi alustamisel ja vajaduse korral ka ravi vältel tuleb kahjustusi katvad ning ümbritsevad karvad pügada.

Väliskuulmekäigu infektsioonid (väliskõrvapõletik):

Puhastada väliskuulmekäik ja kõrvalest ning manustada 5 tilka veterinaarravimit väliskuulmekäiku kaks korda päevas. Toimeainete parema jaotumise tagamiseks masseerida kõrva ja kuulmekäiku põhjalikult, kuid õrnalt, et vältida loomale valu põhjustamist.

Ravi tuleb katkestusteta jätkata vähemalt 7–10 kuni 14 päeva, kuni kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest on möödunud paar päeva. Enne ravi lõpetamist peab loomaarst ravi tulemuslikkust kontrollima.

Nahainfektsioonid (väikesed paiksed, pindmised):

Manustada ravitavale nahakahjustusele mõni tilk veterinaarravimit kaks korda päevas ja hõõruda põhjalikult sisse.

Ravi tuleb katkestusteta jätkata kuni 14 päeva, kuni paar päeva on möödunud kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest.

Mõningatel kõrva- või nahainfektsioonide persisteerivatel juhtudel võib olla vajalik ravi jätkamine 2 kuni 3 nädala jooksul. Pikaajalise ravi vajaduse korral tuleb korrata kliinilisi läbivaatusi ja diagnoos ümber hinnata.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid sümptomeid peale lõigus 3.6 mainitute ei ole oodata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QS02CA01

4.2 Farmakodünaamika

Mikonasool kuulub N-asendatud imidasooli derivaatide hulka ja inhibeerib ergosterooli *de novo* sünteesi. Ergosterool on oluline membraani lipiid ja seened peavad seda sünteesima. Ergosterooli puudus takistab paljusid membraani funktsioone, viies lõpuks raku surmani. Toimespekter katab peaaegu kõik veterinaarmeditsiinis olulised seened ja pärmid ning grampositiivsed bakterid. Resistentsuse tekkimisest ei ole praktiliselt teatatud. Mikonasoolil on fungistaatiline toimemehhanism, kuid suurtes kontsentratsioonides on täheldatud ka fungitsiidset toimet.

Polümüksiin B kuulub bakteritest isoleeritud polüpeptiidantibiootikumide hulka. See toimib ainult gramnegatiivsete bakterite vastu. Resistentsuse tekkemehhanismi iseloom on kromosomaalne ja resistentsete gramnegatiivsete patogeenide arenemine on suhteliselt harv. Siiski on kõigil *Proteus*'e liikidel loomulik resistentsus polümüksiin B suhtes.

Polümüksiin B seondub tsütoplasmamembraani fosfolipiididega, häirides membraani permeaablust. See põhjustab bakterite autolüüsi, saavutades sellega bakteritsiidse toime.

Prednisoloon on sünteetiline kortikosteroid ja seda kasutatakse selle põletikuvastase, sügelusvastase, antieksudatiivse ja antiproliferatiivse toime tõttu. Prednisoloonatsetaadi põletikuvastane toime tuleneb kapillaaride permeaabluse vähenemisest, paranenud verevoolust ja fibroblastide funktsiooni inhibeerimisest.

Akaritsiidse toime täpne mehhanism ei ole selge. Arvatakse, et lestad lämbuvad või immobiliseeruvad õliste abiainetega tõttu.

4.3 Farmakokineetika

Pärast polümüksiin B paikset manustamist ei imendu toimeaine läbi terve naha ja limaskestade, kuid imendub olulisel määral läbi haavade.

Pärast mikonasooli paikset manustamist ei imendu toimeaine läbi terve naha ja limaskestade.

Paiksel manustamisel tervele nahale imendub prednisoloon piiratud ulatuses ja aeglaselt. Prednisolooni suuremat imendumist on oodata naha kaitsefunktsiooni häire korral (st nahakahjustuste korral).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Pärast esmakost avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida pudel välispakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge, läbipaistmatu LDPE-st tilgutiga mahuti koos valge, läbipaistmatu HDPE-st keeratava korgiga, pappkarbis.

Pakendi suurus: 1 × 20 ml

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1899

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.03.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).