

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ototop ušné kvapky a kožná suspenzia pre psy, mačky a morčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinné látky:

|                     |       |                                                  |
|---------------------|-------|--------------------------------------------------|
| Dusičnan mikonazolu | 23,0  | mg (čo zodpovedá 19,98 mg mikonazolu)            |
| Prednizolón acetát  | 5,0   | mg (čo zodpovedá 4,48 mg prednizolónu)           |
| Sulfát polymyxínu B | 5 500 | IU (čo zodpovedá 0,5293 mg sulfátu polymyxínu B) |

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| Koloidný oxid kremičitý bezvodý                       |
| Parafín, tekutý                                       |

Biela až mierne nažltlá suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky, morčatá.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu infekcií vonkajšieho zvukovodu (otitis externa) pri psoch a mačkách, ako aj primárnych a sekundárnych infekciách kože a kožných adnexov (srsti, pazúrov, potných žliaz) psov, mačiek a morčiat, zapríčinených nasledujúcimi patogénmi citlivými na mikonazol a polymyxín B:

- Huby (vrátane kvasiniek)
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.
- Grampozitívne baktérie
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatívne baktérie
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Na doplnkovú liečbu napadnutia *Otodectes cynotis* (ušné roztoče) spojeného s otitis externa.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať:

- v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, ako aj na iné kortikosteroidy, iné azolové látky alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.
- v prípadoch veľkých kožných lézií a na zle sa hojacích alebo čerstvých ranách.
- v prípadoch vírusových infekcií kože.
- pri zvieratách s perforovanými ušnými bubienkami.

Informácie o použití pri gravidných alebo dojčiacich zvieratách sú uvedené v časti 3.7.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Bakteriálny a hubový zápal stredného ucha má často sekundárny charakter. Musí sa identifikovať a liečiť základná príčina.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku musí byť založené na mikrobiologickom odbere vzoriek a odskúšaní citlivosti baktérií a/alebo húb izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, terapia musí byť založená na lokálnej (regionálnej) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových patogénov.

Systémové účinky kortikosteroidov sú možné, najmä ak sa veterinárny liek používa v okluzívnom obvaze so zvýšeným prietokom krvi v pokožke, alebo ak sa veterinárny liek použije olizovaním.

Musí sa zabrániť perorálnemu požitiu veterinárneho lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré prichádzajú do styku s liečenými zvieratami.

Nepoužívať pri zvieratách, u ktorých je známa rezistencia voči pôvodcom polymyxínu B a/alebo mikonazolu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pri aplikácii veterinárneho lieku na zvieratá vždy používajte jednorazové rukavice.

Po použití lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného vyliatia na pokožku alebo do očí okamžite vypláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky, morčatá.

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Hluchota <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                             |
| Nestanovená<br>frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):                           | Lokálna imunosupresia <sup>2,3</sup> , stenčenie epidermy <sup>2</sup> , oneskorené hojenie rán <sup>2</sup> , teleangiektázia <sup>2</sup> , zvýšená náchylnosť kože na krvácanie <sup>2</sup><br>Systémová porucha <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Najmä pri starších psoch; v takom prípade sa liečba musí prerušiť.

<sup>2</sup> Po dlhodobom a rozsiahlom používaní lokálnych kortikosteroidových prípravkov.

<sup>3</sup> So zvýšeným rizikom infekcií.

<sup>4</sup> Potlačenia funkcie nadobličiek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Absorpcia mikonazolu, polymyxínu B a prednizolonu cez kožu je nízka, pri psoch a mačkách sa neočakávajú žiadne teratogénne/embryotoxické/fetotoxické a maternotoxické účinky. Perorálne požitie účinných látok liečenými zvieratami počas starostlivosti o mláďatá môže mať za následok výskyt účinných látok v krvi a mlieku. Vyhnúť sa aplikácii v oblasti prsných žliaz cicavcov z dôvodu možného priameho príjmu lieku potomstvom.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné údaje.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Ušné a kožné podanie.

Psy, mačky: Nakvapkanie do vonkajšieho zvukovodu alebo na kožnú aplikáciu.

Morčatá: Na kožnú aplikáciu.

Pred použitím dobre pretrepať.

Na začiatku liečby sa musí ostrihať srst' obklopujúca alebo pokrývajúca lézie. V prípade potreby počas liečby zopakovať. Hygienické opatrenia, ako je čistenie ošetrovanej kože pred aplikáciou veterinárneho lieku, sú nevyhnutné pre terapeutický úspech.

#### *Infekcie vonkajšieho zvukovodu (otitis externa):*

Vyčistite ušný lalok a vonkajší zvukovod a dvakrát denne aplikujte do vonkajšieho zvukovodu 3 až 5 kvapiek (0,035 ml na kvapku) veterinárneho lieku. Jemne, ale dôkladne masírujte ucho a zvukový kanál, aby sa zabezpečila správna distribúcia účinných látok.

V liečbe sa musí pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní od úplného vymiznutia klinických príznakov, a to najmenej 7 až 14 dní. Pred prerušením liečby musí úspešnosť liečby overiť veterinárny lekár.

#### *Infekcie kože a adnexa kože:*

Veterinárny liek nanášajte v tenkej vrstve dvakrát denne na kožné lézie, ktoré sa majú liečiť a dobre ich rozotrite.

V liečbe sa musí pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní od úplného vymiznutia klinických príznakov, a to až 14 dní.

V niektorých pretrvávajúcich prípadoch môže byť potrebné pokračovať v liečbe 2 až 3 týždne.

V prípadoch, kedy je potrebná dlhodobá liečba, je potrebné opakované klinické vyšetrenie, vrátane predbežného posúdenia diagnózy.

Ak je to potrebné, musí sa pokračovať v antimykotickej liečbe bez glukokortikoidov.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Neočakávajú sa žiadne iné príznaky, než tie ktoré sú uvedené v časti 3.6 (Nežiaduce účinky).

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QS02CA01

### **4.2 Farmakodynamika**

#### *Polymyxín B*

Polymyxín B patrí k polypeptidovým antibiotikám, ktoré sú izolované z baktérií. Je aktívny iba proti gramnegatívnym baktériám, ako je *Pseudomonas* spp. a *Escherichia coli*. Vývoj rezistencie má chromozomálny charakter a vývoj rezistentných gramnegatívnych patogénov je pomerne zriedkavý. Všetky druhy bielkovín *Proteus* však majú prirodzenú odolnosť voči polymyxínu B.

Polymyxín B sa viaže na fosfolipidy v cytoplazmatickej membráne, aby narušil priepustnosť membrány. To vedie k autolýze baktérií, čím sa dosiahne baktericídna aktivita.

#### *Mikonazol*

Mikonazol patrí do skupiny N-substituovaných derivátov imidazolu. Jeho najdôležitejším spôsobom účinku je inhibícia syntézy ergosterolu. Ergosterol je esenciálny membránový lipid a huby ho musia syntetizovať *de novo*. Nedostatok ergosterolu naruša mnohé membránové funkcie, čo vedie k usmrteniu bunky. Spektrum aktivít pokrýva takmer všetky huby a kvasinky dôležité pre veterinárnu medicínu, ako aj grampozitívne baktérie. Prakticky nebol hlásený žiadny vývoj rezistencie. Mikonazol má fungistatický účinok, pozorujú sa však aj vysoké koncentrácie, ktoré vyvolávajú fungicídne účinky.

#### *Prednizolón*

Prednizolón je syntetický kortikosteroid a lokálne sa používa pre svoje protizápalové, antipruritické, antiexsudatívne a antiproliferatívne účinky. To rýchlo vedie k zlepšeniu zápalových ochorení kože, ktoré je v každom prípade čisto symptomatické.

Účinnosť je asi 4 – 5 krát vyššia ako účinnosť prírodného kortizolu.

Podobne ako iné glukokortikoidy sa prednizolón viaže na intracelulárne cytoplazmatické receptory v cieľových orgánoch. Po translokácii receptorového komplexu do jadra sa DNA derepresuje, čo následne vedie k zvýšenej syntéze mRNA a nakoniec k syntéze proteínov. Tvorba katabolických enzýmov pre glukoneogénu a inhibičné proteíny, ako je lipokortín inhibujúci fosfolipázu A2, je zvýšená. V dôsledku prebiehajúcej reakcie sa typické účinky glukokortikoidov a súvisiace účinky vyskytujú až po latentnom období a zostávajú mimo vymiznutia glukokortikoidov z krvného riečišťa, pokiaľ sú receptory-glukokortikoidové komplexy v bunkovom jadre.

#### *Ušné roztoče*

Presný mechanizmus akaricídneho účinku nie je jasný. Predpokladá sa, že roztoče sú olejovými excipientmi dusené alebo imobilizované.

### **4.3 Farmakokinetika**

### *Polymyxín B*

Po lokálnej aplikácii polymyxínu B je veľmi nízka absorpcia zložky cez neporušené membrány kože a sliznice, ale významná absorpcia cez rany.

### *Mikonazol*

Po lokálnej aplikácii dusičnanu mikonazolu dochádza k veľmi nízkej absorpcii zložky neporušenými membránami kože alebo slizníc.

### *Prednizolón*

Pri lokálnej aplikácii na intaktnú pokožku je prednizolón vystavený obmedzenej a oneskorenej absorpcii. V prípadoch narušenia funkcie kožnej bariéry musíte očakávať väčšiu absorpciu prednizolónu (napr. kožné lézie).

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Fľaštičky LDPE uzavreté skrutkovacím uzáverom a samostatným dávkovačom kvapiek v kartónovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Fľaštička s objemom 15 ml.

Fľaštička s objemom 30 ml.

Fľaštička s objemom 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int'l, S.L.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/018/DC/20-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/07/2020

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

03/2025

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

{Kartónová škatuľa}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ototox ušné kvapky a kožná suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Každý ml obsahuje:

|                     |       |                                                  |
|---------------------|-------|--------------------------------------------------|
| Dusičnan mikonazolu | 23,0  | mg (čo zodpovedá 19,98 mg mikonazolu)            |
| Prednizolón acetát  | 5,0   | mg (čo zodpovedá 4,48 mg prednizolónu)           |
| Sulfát polymyxínu B | 5 500 | IU (čo zodpovedá 0,5293 mg sulfátu polymyxínu B) |

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

15 ml, 30 ml, 100 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky, morčatá.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Ušné a kožné podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použite do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do.....

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

LIVISTO Int'l, S.L.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

96/018/DC/20-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

{Flaštička 100 ml}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ototox ušné kvapky a kožná suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Každý ml obsahuje:

|                     |       |    |                                               |
|---------------------|-------|----|-----------------------------------------------|
| Dusičnan mikonazolu | 23,0  | mg | (čo zodpovedá 19,98 mg mikonazolu)            |
| Prednizolón acetát  | 5,0   | mg | (čo zodpovedá 4,48 mg prednizolónu)           |
| Sulfát polymyxínu B | 5 500 | IU | (čo zodpovedá 0,5293 mg sulfátu polymyxínu B) |

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky, morčatá.

*(Cieľové druhy sa môžu nahradiť piktogramom)***4. CESTY PODANIA**

Ušné a kožné podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY****6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použite do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do.....

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int'l, S.L.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
{Fľaštička 15 ml, 30 ml}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ototop

*(cieľové druhy vo forme piktogramu)*



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Dusičnan mikonazolu | 23,0 mg/ml  |
| Prednizolón acetát  | 5,0 mg/ml   |
| Sulfát polymyxínu B | 5 500 IU/ml |

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použite do 6 mesiacov.  
Po prvom otvorení použiť do.....

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Ototop ušné kvapky a kožná suspenzia pre psy, mačky a morčatá

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinné látky:

|                     |       |                                                  |
|---------------------|-------|--------------------------------------------------|
| Dusičnan mikonazolu | 23,0  | mg (čo zodpovedá 19,98 mg mikonazolu)            |
| Prednizolón acetát  | 5,0   | mg (čo zodpovedá 4,48 mg prednizolónu)           |
| Sulfát polymyxínu B | 5 500 | IU (čo zodpovedá 0,5293 mg sulfátu polymyxínu B) |

Biela až mierne nažltlá suspenzia.

### 3. Cieľové druhy

Psy, mačky, morčatá.

### 4. Indikácie na použitie

Na liečbu infekcií vonkajšieho zvukovodu (otitis externa) pri psoch a mačkách, ako aj primárnych a sekundárnych infekciách kože a kožných adnexov (srsti, pazúrov, potných žliaz) psov, mačiek a morčiat, zapríčinených nasledujúcimi patogénmi citlivými na mikonazol a polymyxín B:

- Huby (vrátane kvasiniek)
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.
- Grampozitívne baktérie
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Gramnegatívne baktérie
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Na doplnkovú liečbu napadnutia *Otodectes cynotis* (ušné roztoče) spojeného s otitis externa.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať:

- v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, ako aj na iné kortikosteroidy, iné azolové látky alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.
- v prípadoch veľkých kožných lézií a na zle sa hojajúcich alebo čerstvých ranách.
- v prípadoch vírusových infekcií kože.
- pri zvieratách s perforovanými ušnými bubienkami.

Informácie o použití pri gravidných alebo dojčiacich zvieratách sú uvedené v časti „Osobitné upozornenia“.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné upozornenia:

Bakteriálny a hubový zápal stredného ucha má často sekundárny charakter. Musí sa identifikovať a liečiť základná príčina.

### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku musí byť založené na mikrobiologickom odbere vzoriek a odskúšaní citlivosti baktérií a/alebo húb izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, terapia musí byť založená na lokálnej (regionálnej) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových patogénov.

Systémové účinky kortikosteroidov sú možné, najmä ak sa veterinárny liek používa v oklúzivnom obvaze so zvýšeným prietokom krvi v pokožke, alebo ak sa veterinárny liek použije olizovaním.

Musí sa zabrániť perorálnemu požitiu veterinárneho lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré prichádzajú do styku s liečenými zvieratami.

Nepoužívať pri zvieratách, u ktorých je známa rezistencia voči pôvodcom polymyxínu B a/alebo mikonazolu.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pri aplikácii veterinárneho lieku na zvieratá vždy používajte jednorazové rukavice.

Po použití lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného vyliatia na pokožku alebo do očí okamžite vypláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Vyhnúť sa použitiu na mliečnej žľaze pri dojčiacich samiciach.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Predávkovanie:

Neočakávajú sa žiadne iné príznaky, než tie ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy, mačky, morčatá.

**Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):**

Hluchota<sup>1</sup>

**Nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):**

Lokálna imunosupresia<sup>2,3</sup>, stenčenie epidermy<sup>2</sup>, oneskorené hojenie rán<sup>2</sup>, teleangiektázia<sup>2</sup>, zvýšená náchylnosť kože na krvácanie<sup>2</sup>

## Systémová porucha<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Najmä pri starších psoch; v takom prípade sa liečba musí prerušiť.

<sup>2</sup> Po dlhodobom a rozsiahlom používaní lokálnych kortikosteroidových prípravkov.

<sup>3</sup> So zvýšeným rizikom infekcií.

<sup>4</sup> Potlačenia funkcie nadobličiek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Ušné a kožné podanie.

Psy, mačky: Nakvapkanie do vonkajšieho zvukovodu alebo na kožnú aplikáciu.

Morčatá: Na kožnú aplikáciu.

Pred použitím dobre pretrepať.

*Infekcie vonkajšieho zvukovodu (otitis externa):*

Vyčistite ušný lalok a vonkajší zvukovod a dvakrát denne aplikujte do vonkajšieho zvukovodu 3 až 5 kvapiek (0,035 ml na kvapku) veterinárneho lieku. Jemne, ale dôkladne masírujte ucho a zvukový kanál, aby sa zabezpečila správna distribúcia účinných látok.

V liečbe sa musí pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní od úplného vymiznutia klinických príznakov, a to najmenej 7 až 14 dní. Pred prerušením liečby musí úspešnosť liečby overiť veterinárny lekár.

*Infekcie kože a adnexa kože:*

Veterinárny liek nanášajte v tenkej vrstve dvakrát denne na kožné lézie, ktoré sa majú liečiť a dobre ich rozotrite.

V liečbe sa musí pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní od úplného vymiznutia klinických príznakov, a to až 14 dní.

V niektorých pretrvávajúcich prípadoch môže byť potrebné pokračovať v liečbe 2 až 3 týždne.

V prípadoch, kedy je potrebná dlhodobá liečba, je potrebné opakované klinické vyšetrenie, vrátane predbežného posúdenia diagnózy.

Ak je to potrebné, musí sa pokračovať v antimykotickej liečbe bez glukokortikoidov.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred použitím dobre pretrepať.

Na začiatku liečby sa musí ostrihať srst' obklopujúca alebo pokrývajúca lézie. V prípade potreby počas liečby zopakovať.

Hygienické opatrenia, ako je čistenie ošetrovanej kože pred aplikáciou veterinárneho lieku, sú nevyhnutné pre terapeutický úspech..

#### **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/018/DC/20-S

Veľkosti balenia:

Fľaštička s objemom 15 ml.

Fľaštička s objemom 30 ml.

Fľaštička s objemom 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

03/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

Tel: +34 934 706 270

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španielsko