

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. Název veter. léčivého přípravku

MITEX ušní kapky, suspenze

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Účinné látky v 1 g ušních kapek:

Miconazoli nitras	23	mg
Prednisoloni acetat	5	mg
Polymyxini B sulfas	5500	IU (odpovídá 0,759 mg)

Pomocné látky

Benzyl-benzoát	100	mg
----------------	-----	----

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Ušní kapky, suspenze

Bílá suspenze

4. Klinické údaje

4.1. Cílový druh zvířat

Kočka a pes.

4.2. Indikace

Otitis externa způsobená plísněmi, kvasinkami a bakteriemi u psa a kočky.

Grampozitivní bakterie: *Staphylococcus intermedius*,
Staphylococcus spp.(koaguláza negativní)
Streptococcus spp. (β-hemolytické)

Gramnegativní bakterie: *E. coli*
Pseudomonas aeruginosa

Plísně: *Microsporum* spp.
Trichophyton spp.

Kvasinky: *Candida* spp.
Malassazia pachydermatitis

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinné nebo pomocné látky.

Nepoužívat u zvířat s perforovaným bubínkem vzhledem k možnému ototoxickému účinku antibiotika polymyxin-B-sulfátu.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pouze k zevnímu použití.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Přípravek by měl být použit na základě diagnostikování původce onemocnění, a to po zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce – dle úřední a národní antibiotické politiky. Pokud toto není možné, léčba by měla být podložena místními epidemiologickými informacemi o citlivosti bakterií jako původců daného onemocnění.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud nenastane zlepšení stavu během 3 dnů nebo zarudnutí, svědění a podráždění přetrvává či se zvyšuje, je třeba přerušit léčbu a přehodnotit diagnózu.

Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu úřední a národní antibiotickou politiku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě zasažení očí, vypláchněte ihned velkým množstvím vody. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Osoby se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

4.6. Nežádoucí účinky

Delší podávání může způsobit vznik necitlivých zárodků. Nutné je stálé sledování zvířete.

4.7. Použití v průběhu březosti a laktace

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

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

4.8. Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Nejsou známy.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Před použitím dobře protřepat.

Použití ušních kapek Mitex je v závislosti na klinickém stavu zvířete.

Otitis externa: nakapat 3-5 kapek do zevního zvukovodu 2krát denně a jemně masírovat ucho pro dobré vstřebání. V chronických případech je nutné podávat Mitex kapky po 2 až 3 týdny.

Způsob podávání: Do zevního zvukovodu zvířete.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

U zvířat léčených kapkami Mitex se mohou objevit příznaky předávkování kortikosteroidy včetně polydipsie, polyurie a ojediněle též i zvýšení hmotnosti.

4.11. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: otologikum – topická trojkombinace

ATCvet kód: QS03CA02 prednisolon a anti-infektiva

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Trojkombinace přípravku se skládá z:

Miconazol je syntetický imidazolový derivát s výrazným antimykotickým účinkem a silnou aktivitou proti gram-pozitivním bakteriím.

Polymyxin-B-sulfát je antibiotikum s baktericidním účinkem proti gram-negativním bakteriím. Zvyšuje permeabilitu buňky vazbou na lipopolysacharidovou vrstvu. Integrita membrány je narušena a tím dochází ke ztrátám buněčných produktů. Je účinný proti gramnegativním zárodkům – zvláště citlivé jsou *E. coli*, *Pseudomonas spp.*, vč. *Pseudomonas aeruginosa* (pro tento zárodek je přípravek volbou), *Salmonella spp.*, *Aerobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*, *Corynebacteria* a *Shigella spp.* Vysoký účinek v místě je dán jeho minimální absorpcí a vysokou lokální koncentrací.

Prednisolon svými protizánětlivými a protisvědivými účinky optimálně doplňuje obě výše uvedené účinné látky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Miconazol: není téměř vstřebáván po místní aplikaci, pouze 1% se dostane do krve. Po místní aplikaci je stratum corneum bezprostředně infiltrováno a substance v něm byla prokázána ještě po více jak 4 dnech po aplikaci. Při parenterální aplikaci je penetrace do kloubů vysoká, naopak nízká je do CNS. Vylučuje se především faeces.

Polymyxin-B: u něho se neprokázalo, že by se vstřebal ve velké míře z mukózní membrány či neporušené kůže. Při perorální aplikaci není vstřebán v zažívacím traktu. Při parenterální aplikaci je systémová distribuce široká, ale nepenetruje do CNS, pouze v případě zánětu mozkových plen. Vylučován je především ledvinami.

Prednisolon: glukokortikoid, je lipofilní substancí, která je rychle vstřebána a distribuována do všech tělních tkání. Jeho doba účinku je okolo 12-36 hodin a je vylučován ledvinami ve formě inaktivních metabolitů.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Benzyl-benzoát

Střední nasycené triacylglyceroly

Střední dlouhé triacylglyceroly

Tekutý parafin

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25° C

Chraňte před světlem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Bíle zbarvená LDPE nádobka s kapátkem a bíle zbarveným šroubovacím HDPE uzávěrem, s etiketou, vložená do papírové skládačky.

Velikost balení: 18 g

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

8. Registrační číslo: 96/080/01-C

9. Datum registrace: 13.11.2001

Datum prodloužení registrace: 26. 9. 2008

10. Datum poslední revize textu: Březen 2023