

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3255

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Otomicol капки за уши и суспензия за кожа за кучета, котки и морски свинчета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от суспензията съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Silica, colloidal anhydrous
Paraffin, liquid

Бяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки и морски свинчета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на първични и вторични инфекции на кожата (екзема, дерматит, пиодерма) и кожните придатъци (косми, нокти, потни жлези) при кучета, котки и морски свинчета, както и за лечение на външен отит при кучета и котки, причинени от инфекции със следните чувствителни към миконазол и полимиксин В патогени:

Грам-положителни бактерии

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

Грам-отрицателни бактерии

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Дрожди и гъбички

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва върху големи рани.

Да не се използва при кучета или котки, страдащи от перфорация на тъпанчевата мембрана.

3.4 Специални предупреждения

Да не се използва в случаи на известна резистентност към полимиксин В или миконазол.

Доказана е кръстосана резистентност между полимиксин В и колистин. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към колистин, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена.

Бактериалният и гъбичният отит са често с вторичен характер. Трябва да се установи и да се лекува основната причина.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентификация и тестове за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познанията за чувствителност на прицелните патогените на местно/регионално ниво.

При употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск от избор на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като първа линия на лечение, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

В случай на външен отит, преди да започне лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се провери целостта на тъпанчевата мембрана.

Възможни са системни кортикостероидни ефекти, особено когато ветеринарния лекарствен продукт се използва под оклузивна превръзка, върху кожни лезии с увеличен кожен кръвоток или ако ветеринарния лекарствен продукт бъде погълнат чрез близане.

Трябва да се избягва перорално поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт от третирани животни или контакт на третираните животни с други животни.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва върху млечните жлези на лактиращи животни поради възможен перорален прием от потомството.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към преднизолон, полимиксин В или миконазол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Да се избягва контакт на продукта с кожата или очите. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно разливане, кожата или очите незабавно трябва да се изплакнат обилно с вода.

Внимавайте, за да избегнете случайно поглъщане, особено от дете. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Куче, котка, морско свинче:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Глухота ¹
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Локален имунен дефицит ^{2,3} Изтъняване на кожата ² Забавено оздравяване ² Телеангиектазия ² Повишена уязвимост на кожата (с кървене) ²

¹ При животни, третирани за външен отит, особено при по-възрастни кучета. Лечението трябва да се прекрати.

² При продължителна употреба поради съдържащия се глюкокортикоид.

³ Свързано с повишена чувствителност към инфекции.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Тъй като резорбцията на миконазол, полимиксин В и преднизолон през кожата е ниска, не се очакват никакви тератогенни/ембриотоксични/фетотоксични или токсични за майката ефекти.

Възможно е да се получи перорално поглъщане на активните вещества от третираните животни при самопочистване и може да се очаква преминаване на същите в кръвта и млякото.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва върху млечните жлези на лактиращи животни.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане в ушите и прилагане върху кожата.

Да се разклати добре преди употреба (10 секунди).

Начини на приложение:

Кучета, котки: за накапване във външния слухов канал или за прилагане върху кожата.

Морски свинчета: за прилагане върху кожата.

Инфекции на външния слухов канал (външен отит):

Почистете външния ушен канал и ушната мида и прилагайте от 3 до 5 капки от ветеринарния лекарствен продукт във външния слухов канал два пъти дневно. Масажирайте старателно ухото и слуховия канал, за да може активните вещества да проникнат по-добре навътре, но с леки движения, така че да не причините болка на животното.

Лечението трябва да се продължи без прекъсване до няколко дни след пълното изчезване на клиничните признаци.

Инфекции на кожата и кожните придатъци:

Прилагайте тънък слой от ветеринарния лекарствен продукт върху кожните лезии, които трябва да бъдат третирани два пъти дневно и втривайте добре.

В началото на лечението, космите около или покриващи лезиите трябва да бъдат подстригани; това трябва да се повтори по време на лечението, ако е необходимо. Хигиенните мерки като почистване на кожата, която ще се третира преди употреба на продукта, са от съществено значение за успешната терапия.

Лечението трябва да продължи без прекъсване до няколко дни след пълното изчезване на клиничните признаци.

При упорити случаи (външен отит или кожни инфекции) може да е необходимо лечението да се продължи за 2 до 3 седмици. Ако е необходимо, антимиотична терапия без глюкокортикоид трябва да продължи.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

Може да се наблюдават неблагоприятни реакции, както е посочено в точка 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet код): QS02CA01

4.2 Фармакодинамика

Полимиксин В

Полимиксин В принадлежи към групата на полипептидните антибиотици, които са изолирани от бактерии. Той действа само срещу Грам-отрицателни бактерии като *Pseudomonas* spp. и *E. coli*. Механизмът на действие е увреждане на микробната цитоплазматична мембрана, тъй като полипептидите действат като катионни детергенти. Това води до бактерициден ефект.

Резистентността на Грам-отрицателните бактерии към полимиксин може да е резултат от хромозомни мутации или хоризонтален трансфер на *MCR* гена. Всички видове *Proteus* имат естествена резистентност към полимиксин.

Миконазол

Миконазол принадлежи към групата на N-заместените имидазолови производни. Техният най-важен механизъм на действие е инхибирането на биосинтезата на ергостерол. Ергостеролът е основен мембранен липид и трябва да се синтезира *de novo* от гъбичките. Недостигът на ергостерол нарушава множество мембранны функции и в крайна сметка води до клетъчна смърт. Спектърът на действие включва почти всички видове гъбички и дрожди, които са от значение за ветеринарната медицина, както и Грам-положителни бактерии.

На практика няма съобщавани случаи за развита резистентност. Миконазолът има фунгистатичен механизъм на действие, но при високи концентрации са наблюдавани също и фунгицидни ефекти.

Преднизолон

Преднизолонът е синтетичен кортикостероид и се използва заради противовъзпалителните, антипруригинозните, антиексудативните и антипролиферативните си свойства.

Това бързо води до симптоматично облекчение при възпалителни кожни заболявания.

Противовъзпалителното му действие е приблизително 4 - 5 пъти по-мощно от това на естествения кортизол.

Подобно на други глюкокортикоиди, преднизолон се свързва с вътреклетъчните цитоплазмени рецептори в таргетните органи. След транслокацията на рецепторния комплекс в ядрото, той причинява дерепресия на ДНК и впоследствие увеличаване на синтеза на иРНК и в крайна сметка синтеза на протеини. Това увеличава броя на катаболните ензими за глюконеогенезата. Образуват се инхибиторни протеини, като липокортин, инхибиращ фосфолипаза A2. В следствие на това се наблюдават типичните глюкокортикоидни ефекти и свързаните с тях ефекти. Ефектите се наблюдават едва след латентен период. Те продължават и след елиминирането на глюкокортикоида от кръвотока, докато в ядрото има налични комплекси рецептор-глюкокортикоид.

4.3 Фармакокинетика

Полимиксин В

След локално приложение на полимиксин В, на практика веществото не се резорбира през здрава кожа и лигавици, но резорбирането му през рани е значително.

Миконазол

След локално приложение на миконазол, на практика веществото не се резорбира през здрава кожа или лигавици.

Преднизолон

След локално приложение на преднизолон върху здрава кожа, веществото е с ограничена и забавена резорбция. По-голяма част от приложеното вещество може да се резорбира в случаи на нарушена кожна бариерна функция (напр. кожни лезии).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кутията се състои от:

- бяла бутилка 15 ml, изработена от полиетилен с ниска плътност (LDPE)
- бял капкомер, изработен от полиетилен с ниска плътност (LDPE)
- бяла винтова капачка с пръстен за защита срещу манипулиране, изработена от полиетилен с висока плътност (HDPE)

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3255

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/06/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР