

## **A. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ototop kapljice za uho in dermalna suspenzija za pse, mačke in morske prašičke

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovine:

|                         |      |  |
|-------------------------|------|--|
| mikonazolijev nitrat    | 23,0 | mg (kar ustreza 19,98 mg mikonazola)                   |
| prednizonacetat         | 5,0  | mg (kar ustreza 4,48 mg prednizolona)                  |
| polimiksinijev B sulfat | 5500 | IE (kar ustreza 0,5293 mg polimiksinijevega B sulfata) |

Belkasta do rahlo rumenkasta suspenzija.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, morski prašički.

### 4. Indikacije

Za zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda (otitis externa) pri psih in mačkah ter primarnih in sekundarnih vnetij kože in kožnih priveskov (dlaka, kremplji, znojne žleze) pri psih, mačkah in morskih prašičkih, ki jih povzročajo naslednji patogeni občutljivi na mikonazol in polimiksin B:

- Glive (vključno s kvasovkami)
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.
- Grampozitivne bakterije
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Gramnegativne bakterije
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Za dodatno zdravljenje okužbe z *Otodectes cynotis* (ušesne garje), povezane z vnetjem zunanjega sluhovoda

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite:

- v primerih preobčutljivosti na učinkovine in na druge kortikosteroide, druge azolne učinkovine ali na katere koli pomožne snovi;
- v primerih velikih kožnih lezij in na ranah, ki se počasi celijo ali svežih ranah;
- v primerih virusnih okužb kože;
- pri živalih s predrtimi bobniči.

Za uporabo pri brejih živalih ali med laktacijo glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Bakterijsko in glivično vnetje ušesa je pogosto sekundarne narave. Treba je odkriti prvotni vzrok in ga zdraviti.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na mikrobiološkem vzorčenju in testiranju občutljivosti bakterij in/ali gliv, izoliranih pri živali. Če to ni možno, naj zdravljenje temelji na lokalnih (regionalnih) epidemioloških informacijah o občutljivosti ciljnih patogenov.

Možni so sistemski vplivi kortikosteroida, zlasti če se zdravilo uporablja pod okluzivnim povojem, s povečanim pretokom krvi skozi kožo ali če se ga zaužije z lizanjem. Peroralno zaužitje zdravila pri zdravljenih živalih ali živalih, ki pridejo v stik z zdravljenimi živali, je treba preprečiti.

Ne uporabite pri živalih, pri katerih je znana odpornost povzročiteljev na polimiksin B in/ali mikonazol.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na katero koli od sestavin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože ali oči. Preprečite stik s kožo ali očmi.

Med dajanjem zdravila živalim vedno nosite rokavice za enkratno uporabo.

Po uporabi umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja je treba kožo ali oči nemudoma izprati z veliko vode.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba na mlečnih žlezah pri psih in mačkah v obdobju laktacije je treba izogibati.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### Preveliko odmerjanje:

Razen simptomov, navedenih v poglavju »Neželeni dogodki«, ne pričakujemo drugih simptomov.

### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi, mačke, morski prašički:

### **Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):**

Gluhost<sup>1</sup>

### **Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**

Lokalne imunosupresije<sup>2,3</sup>, tanjšanja kože<sup>2</sup>, upočasnjeno celjenje<sup>2</sup>, teleangiektazija<sup>2</sup>, povečana občutljivost kože na krvavitve<sup>2</sup>

Sistemske motnje<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Zlasti pri starejših psih; v tem primeru je treba z zdravljenjem prenehati.

<sup>2</sup> Po dolgotrajni in obsežni uporabi kortikosteroidov z lokalnim delovanjem.

<sup>3</sup> S povečanim tveganjem za okužbe.

<sup>4</sup> Zaviranjem delovanja nadledvičnih žlez.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Avrikularna in dermalna uporaba.

Psi, mačke: Za vkapavanje v zunanji sluhovod ali za dermalno uporabo.

Morski prašički: Za dermalno uporabo.

Na začetku zdravljenja je treba dlako okoli lezij oz. dlako, ki prekriva lezije, odrezati; po potrebi je treba to med zdravljenjem ponoviti. Higienški ukrepi, kot so čiščenje kože na mestu, ki ga boste zdravili, pred uporabo zdravila, so bistveni za uspešno zdravljenje.

*Vnetja zunanjega sluhovoda (otitis externa):*

Očistite uhelj in zunanji sluhovod ter vkapajte 3 do 5 kapljic (0,035 ml na kapljico) zdravila v zunanji sluhovod dvakrat dnevno. Nežno in temeljito zmasirajte uho in sluhovod, da se zdravilne učinkovine ustrezno razporedijo.

Zdravljenje je treba brez prekinitev izvajati do nekaj dni po popolni odpravi kliničnih simptomov, od najmanj 7 do največ 14 dni. Preden zaključite zdravljenje, mora njegovo uspešnost potrditi veterinar.

*Vnetja kože in kožne bolezni:*

Tanko plast zdravila dvakrat dnevno nanesite na kožne lezije in dobro podrgnite.

Zdravljenje je treba brez prekinitev izvajati do nekaj dni po popolni odpravi kliničnih simptomov, in sicer največ 14 dni.

V nekaterih težavnejših primerih lahko zdravljenje traja do 2 oz. 3 tedne.

V primerih, ko je potrebno daljše zdravljenje, je treba izvajati redne klinične preglede, vključno s ponovno oceno diagnoze.

Po potrebi je treba nadaljevati z antimikotičnim zdravljenjem brez glukokortikoidov.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Pred uporabo dobro pretresite.

Na začetku zdravljenja je treba dlako okoli lezij oz. dlako, ki prekriva lezije, odrezati; po potrebi je treba to med zdravljenjem ponoviti.

Higienški ukrepi, kot so čiščenje kože na mestu, ki ga boste zdravili, pred uporabo zdravila, so bistveni za uspešno zdravljenje.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

DC/V/0700/001

Velikosti pakiranja:

plastenka velikosti 15 ml

plastenka velikosti 30 ml

plastenka velikosti 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

31.8.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemčija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemčija

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.  
Tržaška cesta 135  
1000 Ljubljana  
Slovenija  
Tel: + 386 1 242 55 30  
E-mail naslov: [info@animalis.si](mailto:info@animalis.si)