

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ototop otικές σταγόνες και δερματικό εναιώρημα για σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Miconazole nitrate	23,0	mg (ισοδύναμη με 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,0	mg (ισοδύναμη με 4,48 mg prednisolone)
Polymyxin B sulphate	5 500	IU (ισοδύναμη με 0,5293 mg polymyxin B sulphate)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Silica, colloidal anhydrous
Paraffin, liquid

Υπόλευκο έως ελαφρώς κιτρινωπό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, ινδικά χοιρίδια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία λοίμωξης του έξω ακουστικού πόρου (εξωτερική ωτίτιδα) σε σκύλους και γάτες, καθώς και πρωτοπαθών και δευτεροπαθών λοιμώξεων του δέρματος και των εξαρτημάτων του δέρματος (τρίχες, όνυχες, ιδρωτοποιοί αδένες) σε σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια, προκαλούμενες από τα ακόλουθα ευαίσθητα στη μικοναζόλη και την πολυμυξίνη Β παθογόνα:

- Μύκητες (συμπεριλαμβανομένων των ζυμομυκήτων)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Θετικά κατά Gram βακτήρια
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Αρνητικά κατά Gram βακτήρια
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Για τη συμπληρωματική θεραπεία της παρασίτωσης από *Otodectes cynotis* (ωτοδηκτική ψώρα) η οποία συσχετίζεται με εξωτερική ωτίτιδα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και σε άλλα κορτικοστεροειδή, σε άλλους παράγοντες της ομάδας των αζολών ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- σε περιπτώσεις μεγάλου εύρους δερματικών αλλοιώσεων και σε τραύματα με κακή επούλωση ή πρόσφατα τραύματα.
- σε περιπτώσεις ιογενών δερματικών λοιμώξεων.
- σε ζώα με ρήξη των τυμπάνων.

Για τη χρήση σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα, ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βακτηριακή και η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσης. Θα πρέπει να προσδιοριστεί και να αντιμετωπιστεί το υποκείμενο αίτιο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε μικροβιολογική δειγματοληψία και δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηριδίων ή/και των μυκήτων που απομονώνονται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παθογόνων.

Είναι πιθανό να υπάρξουν συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται υπό κλειστή περίδεση, με αυξημένη δερματική αιματική ροή, ή αν υπάρξει κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσω της λείξης.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα υπό θεραπεία ζώα ή από ζώα που έρχονται σε επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία υπάρχει γνωστή ανθεκτικότητα των νοσογόνων παραγόντων στην πολυμυξίνη Β ή/και τη μικοναζόλη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Φοράτε πάντα γάντια μίας χρήσης κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, το δέρμα ή τα μάτια πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες, ινδικά χοιρίδια:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κώφωση ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):	Τοπική ανοσοκαταστολή ^{2,3} , λέπτυνση του δέρματος ² , καθυστερημένη επούλωση ² , τελεαγγειεκτασία ² , αυξημένη ευπάθεια του δέρματος στην αιμορραγία ² Συστηματική διαταραχή ⁴

¹ Ειδικά σε ηλικιωμένους σκύλους- σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

² Μετά από παρατεταμένη και εκτεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών σκευασμάτων.

³ Με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων.

⁴ Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Δεδομένου ότι η απορρόφηση της μικοναζόλης, της πολυμιξίνης Β και της πρεδνιζολόνης μέσω του δέρματος είναι χαμηλή, ενδείξεις τερατογένεσης/τοξικότητας εμβρύου-κνήματος και τοξικότητας στη μητέρα δεν αναμένονται σε σκύλους και γάτες. Μπορεί να υπάρξει κατάποση των δραστικών συστατικών από τα υπό θεραπεία ζώα κατά την περιποίηση και μπορεί να αναμένεται ανεύρεση των δραστικών συστατικών στο αίμα και στο γάλα. Η εφαρμογή στην περιοχή των μαστών σε θηλάζουσες μητέρες θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανής άμεσης πρόσληψης του φαρμάκου από τους απογόνους.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική και δερματική χρήση. Σκύλοι, γάτες: Για ενστάλαξη στον έξω ακουστικό πόρο ή για δερματική εφαρμογή.

Ινδικά χοιρίδια: Για δερματική εφαρμογή.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να κόβεται το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις βλάβες. Εφόσον χρειάζεται, αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μέτρα υγιεινής, όπως ο καθαρισμός του προς θεραπεία δέρματος πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, είναι ουσιώδους σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας.

Λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου (έξωτερική ωτίτιδα):

Καθαρίστε το ωτικό περύγιο και τον έξω ακουστικό πόρο και τοποθετήστε 3 έως 5 σταγόνες (0,035 ml ανά σταγόνα) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον έξω ακουστικό πόρο δύο φορές την ημέρα. Μαλάξτε το αφτί και τον έξω ακουστικό πόρο απαλά αλλά διεξοδικά ώστε να διασφαλίσετε την ορθή κατανομή των δραστικών συστατικών.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων, για τουλάχιστον 7 ημέρες έως και 14 ημέρες. Πριν από τη διακοπή της θεραπείας, η επιτυχία της θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από κτηνίατρο.

Λοιμώξεις του δέρματος και των εξαρτημάτων του δέρματος:

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις προς θεραπεία δερματικές αλλοιώσεις δύο φορές την ημέρα και τρίψτε καλά.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων για έως και 14 ημέρες.

Σε ορισμένες επίμονες περιπτώσεις, η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να συνεχιστεί για έως και 2 με 3 εβδομάδες.

Σε περιπτώσεις όπου είναι απαραίτητη παρατεταμένη θεραπεία, απαιτείται επανάληψη των κλινικών εξετάσεων συμπεριλαμβανομένης μιας επαναξιολόγησης της διάγνωσης.

Αν είναι απαραίτητο, η αντιμυκητιασική θεραπεία χωρίς γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να συνεχίζεται.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν αναμένονται άλλα συμπτώματα πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6 (Ανεπιθύμητα συμβάντα).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοτοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QS02CA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Πολυμυξίνη Β

Η πολυμυξίνη Β ανήκει στα αντιβιοτικά πολυπεπίδια τα οποία απομονώνονται από βακτήρια. Δρα μόνο κατά των αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, όπως τα *Pseudomonas* spp. και *Escherichia coli*. Η ανάπτυξη ανοτοχής είναι χρωμοσωμικής φύσης και η ανάπτυξη ανθεκτικών αρνητικών κατά Gram παθογόνων αποτελεί σχετικά σπάνιο φαινόμενο. Ωστόσο, όλα τα είδη *Proteus* έχουν φυσική αντίσταση στην πολυμυξίνη Β.

Η πολυμυξίνη Β δεσμεύεται στα φωσφολιπίδια της κυτταροπλασματικής μεμβράνης διαταράσσοντας τη διαπερατότητα της μεμβράνης. Αυτό οδηγεί σε αυτόλυση των βακτηρίων, επιτυγχάνοντας έτσι βακτηριοκτόνο δράση.

Μικοναζόλη

Η μικοναζόλη ανήκει στην ομάδα των N-υποκατεστημένων παραγώγων ιμιδαζολίου. Ο σημαντικότερος τρόπος δράσης της είναι η αναστολή της σύνθεσης εργοστερόλης. Η εργοστερόλη

αποτελεί βασικό μεμβρανικό λιπίδιο και πρέπει να γίνει de novo σύνθεσή της από μύκητες. Η έλλειψη της εργοστερόλης παρακωλύει διάφορες μεμβρανικές λειτουργίες, οδηγώντας έτσι στον θάνατο του κυττάρου. Το φάσμα δράσης καλύπτει σχεδόν όλους τους μύκητες και τους ζυμομύκητες που είναι συναφείς για την κτηνιατρική, καθώς και τα θετικά κατά Gram βακτήρια. Ουσιαστικά δεν έχει αναφερθεί καμία ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Η μικοναζόλη έχει μυκητοστατικό τρόπο δράσης, αλλά υψηλές συγκεντρώσεις τηρούνται επίσης για την επίτευξη μυκητοκτόνου δράσης.

Πρεδνιζολόνη

Η πρεδνιζολόνη είναι συνθετικό κορτικοστεροειδές και χρησιμοποιείται τοπικά για τις αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις, αντιεξιδρωματικές και αντιπολλαπλασιαστικές της δράσεις. Αυτό οδηγεί ταχέως σε βελτίωση των φλεγμονωδών δερματικών νοσημάτων, η οποία είναι σε κάθε περίπτωση καθαρά συμπτωματική.

Η αποτελεσματικότητα είναι 4 - 5 φορές υψηλότερη από αυτήν της φυσικής κορτιζόλης.

Όπως άλλα γλυκοκορτικοειδή, η πρεδνιζολόνη δεσμεύεται στους ενδοκυττάριους κυτταροπλασματικούς υποδοχείς των στοχευόμενων οργάνων. Μετά τη μετάθεση του συμπλέγματος υποδοχέων εντός του πυρήνα, γίνεται αποκαταστολή του DNA, κάτι που στη συνέχεια οδηγεί σε αυξημένη σύνθεση mRNA και, τελικά, σε πρωτεϊνική σύνθεση. Ο σχηματισμός καταβολικών ενζύμων για τη γλυκονογένεση και τις ανασταλτικές πρωτεΐνες, όπως η λιποκορτίνη που αναστέλλει το ένζυμο A2 φωσφολιπάση, αυξάνεται. Λόγω αυτού του τρόπου αντίδρασης, οι τυπικές γλυκοκορτικοειδείς και οι σχετιζόμενες επιδράσεις λαμβάνουν χώρα μόνο έπειτα από μια λανθάνουσα περίοδο και παραμένουν μετά την εξαφάνιση του γλυκοκορτικοειδούς από την αιματική κυκλοφορία, εφόσον στον κυτταρικό πυρήνα υπάρχουν συμπλέγματα υποδοχέων-γλυκοκορτικοειδούς.

Ωτοδηκτική ψώρα

Ο ακριβής μηχανισμός της ακαρεοκτόνου δράσης δεν είναι σαφής. Θεωρείται ότι τα ακάρεα ασφυκτιούν ή ακινητοποιούνται από τα ελαιώδη έκδοχα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Πολυμυξίνη Β

Έπειτα από τοπική εφαρμογή της πολυμυξίνης Β, υπάρχει πολύ χαμηλή απορρόφηση της ένωσης μέσω του ανέπαφου δέρματος και των βλεννογόνων, αλλά σημαντική απορρόφηση μέσω των πληγών.

Μικοναζόλη

Έπειτα από τοπική εφαρμογή της νιτρικής μικοναζόλης, υπάρχει πολύ χαμηλή απορρόφηση της ένωσης μέσω του ακέραιου δέρματος ή των βλεννογόνων.

Πρεδνιζολόνη

Όταν εφαρμόζεται τοπικά σε ακέραιο δέρμα, υπάρχει περιορισμένη και καθυστερημένη απορρόφηση της πρεδνιζολόνης. Μεγαλύτερη απορρόφηση της πρεδνιζολόνης θα πρέπει να αναμένεται σε περιπτώσεις διατάραξης της λειτουργίας του επιδερμικού φραγμού (π.χ. δερματικές βλάβες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες από LDPE σφραγισμένες με βιδωτό πώμα και ξεχωριστό σταγονόμετρο σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φιάλη των 15 ml

1 φιάλη των 30 ml

1 φιάλη των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00782V

A.A.K. Ελλάδα: 80563/05-08-2020/K-0239501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/04/2020.

Ημερομηνία 1ης έγκρισης Ελλάδα: 05-08-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{χάρτινο κουτί}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οτοτορ ωτικές σταγόνες και δερματικό εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Miconazole nitrate	23,0	mg (ισοδύναμη με 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,0	mg (ισοδύναμη με 4,48 mg prednisolone)
Polymyxin B sulphate	5 500	IU (ισοδύναμη με 0,5293 mg Polymyxin B sulphate)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 ml, 30 ml, 100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, ινδικά χοιρίδια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική και δερματική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε} Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μήνες.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIVISTO Int'l, S.L.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00782V

A.A.K. Ελλάδας: 80563/05-08-2020/Κ-0239501

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ετικέτα φιάλης 100 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οτοτορ ωτικές σταγόνες και δερματικό εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Miconazole nitrate	23,0	mg (ισοδύναμη με 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,0	mg (ισοδύναμη με 4,48 mg prednisolone)
Polymyxin B sulphate	5 500	IU (ισοδύναμη με 0,5293 mg Polymyxin B sulphate)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, ινδικά χοιρίδια.

(Target species may be replaced by pictogram)



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική και δερματική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε} Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μήνες.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIVISTO Int'l, S.L.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ετικέτα φιάλης 15 ml, 30 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ototop

(είδη ζώων με τη μορφή εικονογράμματος)



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Miconazole nitrate	23,0 mg/ml
Prednisolone acetate	5,0 mg/ml
Polymyxin B sulphate	5 500 IU/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε} Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μήνες.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ototop ωτικές σταγόνες και δερματικό ελαιώρημα για σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Miconazole nitrate	23,0	mg (ισοδύναμη με 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,0	mg (ισοδύναμη με 4,48 mg prednisolone)
Polymyxin B sulphate	5 500	IU (ισοδύναμη με 0,5293 mg polymyxin B sulphate)

Υπόλευκο έως ελαφρώς κιτρινωπό ελαιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, ινδικά χοιρίδια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοίμωξης του έξω ακουστικού πόρου (εξωτερική ωτίτιδα) σε σκύλους και γάτες, καθώς και πρωτοπαθών και δευτεροπαθών λοιμώξεων του δέρματος και των εξαρτημάτων του δέρματος (τρίχες, όνυχες, ιδρωτοποιοί αδένες) σε σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια, προκαλούμενες από τα ακόλουθα ευαίσθητα στη μικοναζόλη και την πολυμυξίνη Β παθογόνα:

- Μύκητες (συμπεριλαμβανομένων των ζυμομυκήτων)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida spp.*
 - *Microsporum spp.*
 - *Trichophyton spp.*
- Θετικά κατά Gram βακτήρια
 - *Staphylococcus spp.*
 - *Streptococcus spp.*
- Αρνητικά κατά Gram βακτήρια
 - *Pseudomonas spp.*
 - *Escherichia coli*
- Για τη συμπληρωματική θεραπεία της παρασίτωσης από *Otodectes cynotis* (ωτοδηκτική ψώρα) η οποία συσχετίζεται με εξωτερική ωτίτιδα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και σε άλλα κορτικοστεροειδή, σε άλλους παράγοντες της ομάδας των αζολών ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

- σε περιπτώσεις μεγάλου εύρους δερματικών αλλοιώσεων και σε τραύματα με κακή επούλωση ή πρόσφατα τραύματα.
- σε περιπτώσεις ιογενών δερματικών λοιμώξεων.
- σε ζώα με ρήξη των τυμπάνων.

Για τη χρήση σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα, ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η βακτηριακή και η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσης. Θα πρέπει να προσδιοριστεί και να αντιμετωπιστεί το υποκείμενο αίτιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε μικροβιολογική δειγματοληψία και δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηριδίων ή/και των μυκήτων που απομονώνονται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παθογόνων.

Είναι πιθανό να υπάρξουν συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται υπό κλειστή περιέδεση, με αυξημένη δερματική αιματική ροή, ή αν υπάρξει κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσω της λείξης.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα υπό θεραπεία ζώα ή από ζώα που έρχονται σε επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία υπάρχει γνωστή ανθεκτικότητα των νοσογόνων παραγόντων στην πολυμυξίνη Β ή/και τη μικοναζόλη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.
- Φοράτε πάντα γάντια μίας χρήσης κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, το δέρμα ή τα μάτια πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό.
- Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση στον μαστικό αδένα σε θηλάζουσες σκύλες και γάτες δεν συνιστάται.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Δεν αναμένονται άλλα συμπτώματα πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες, ινδικά χοιρίδια:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Κώφωση¹

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

Τοπική ανοσοκαταστολή^{2,3}, λέπτυνση του δέρματος², καθυστερημένη επούλωση², τελεαγγειεκτασία², αυξημένη ευπάθεια του δέρματος στην αιμορραγία²

Συστηματική διαταραχή⁴

¹ Ειδικά σε ηλικιωμένους σκύλους- σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

² Μετά από παρατεταμένη και εκτεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών σκευασμάτων.

³ Με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων.

⁴ Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική και δερματική χρήση. Σκύλοι, γάτες: Για ενστάλαξη στον έξω ακουστικό πόρο ή για δερματική εφαρμογή.

Ινδικά χοιρίδια: Για δερματική εφαρμογή.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου (εξωτερική ωτίτιδα):

Καθαρίστε το ωτικό περύγιο και τον έξω ακουστικό πόρο και τοποθετήστε 3 έως 5 σταγόνες (0,035 ml ανά σταγόνα) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον έξω ακουστικό πόρο δύο φορές την ημέρα. Μαλάξτε το αφτί και τον έξω ακουστικό πόρο απαλά αλλά διεξοδικά ώστε να διασφαλίσετε την ορθή κατανομή των δραστικών συστατικών.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων, για τουλάχιστον 7 ημέρες έως και 14 ημέρες. Πριν από τη διακοπή της θεραπείας, η επιτυχία της θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από κτηνίατρο.

Λοιμώξεις του δέρματος και των εξαρτημάτων του δέρματος:

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις προς θεραπεία δερματικές αλλοιώσεις δύο φορές την ημέρα και τρίψτε καλά.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων για έως και 14 ημέρες.

Σε ορισμένες επίμονες περιπτώσεις, η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να συνεχιστεί για έως και 2 με 3 εβδομάδες.

Σε περιπτώσεις όπου είναι απαραίτητη παρατεταμένη θεραπεία, απαιτείται επανάληψη των κλινικών εξετάσεων συμπεριλαμβανομένης μιας επαναξιολόγησης της διάγνωσης.

Αν είναι απαραίτητο, η αντιμυκητιασική θεραπεία χωρίς γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να συνεχίζεται.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να κόβεται το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις βλάβες. Εφόσον χρειάζεται, αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μέτρα υγιεινής, όπως ο καθαρισμός του προς θεραπεία δέρματος πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, είναι ουσιώδους σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00782V

A.A.K. Ελλάδας: 80563/05-08-2020/K-0239501

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φιάλη των 15 ml

1 φιάλη των 30 ml

1 φιάλη των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: art@souzanasavvidou.com

Pethealth E.P.E.

Κοντέρη 22

185 41 Πειραιάς

Τηλ.: + 30 210 2811 081