

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ototop, kõrvatilgad ja nahasuspensioon koertele, kassidele ja merisigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Mikonasoolnitraat	23,0 mg (vastab 19,98 mg mikonasoolile)
Prednisoloonatsetaat	5,0 mg (vastab 4,48 mg prednisoloonile)
Polümüksiinsulfaat B	5500 RÜ (vastab 0,5293 mg polümüksiinsulfaat B-le)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Vedel parafiin

Valkjas kuni kergelt kollakas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass ja merisiga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlike patogeenide põhjustatud väliskõrvaõõne infektsiooni (*otitis externa*) raviks koertel ja kassidel ning primaarsete ja sekundaarsete naha ja sellega seotud struktuuride (karvad, küünised, higinäärmed) infektsioonide raviks koertel, kassidel ja merisigadel.

- Seened (sealhulgas pärmseened)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp
 - *Microsporum* spp
 - *Trichophyton* spp
- Grampositiivsed bakterid
 - *Staphylococcus* spp
 - *Streptococcus* spp
- Gramnegatiivsed bakterid
 - *Pseudomonas* spp
 - *Escherichia coli*
- Väliskõrvaõõne seonduva *Otodectes cynotis*'e (kõrvaõõne) infestatsiooni täiendavaks raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide, teiste asoolide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
- suurte nahakahjustuste korral ja halvasti paranevatel või värsketel haavadel.
- viiruslike nahainfektsioonide korral.
- kuulmekile perforatsiooniga loomadel.

Kasutamise kohta tiinetel või lakteerivatel loomadel vt ka lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Bakterite ja seente põhjustatud otitiit on sageli sekundaarse iseloomuga. Esmane põhjus tuleb välja selgitada ja ravida.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt mikrobioloogiliste proovide võtmisel ja isoleeritud bakterite ja/või seente tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul) epidemioloogilisel teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Võimalikud on kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui veterinaarravimit kasutatakse oklusiivse sideme all, naha verevarustuse suurenemise korral või kui loom neelab veterinaarravimit lakkudes alla. Vältida tuleb veterinaarravimi allaneelamist ravitud loomade või nendega kokkupuutuvate loomade poolt.

Mitte kasutada loomadel, kelle haigustekitajad on teadaolevalt polümüksiin B ja/või mikonasooli suhtes resistentsed.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on toimeainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada naha või silmade ärritust. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Veterinaarravim manustamisel loomadele kanda alati ühekordselt kasutatavaid kindaid.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe rohke veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass, merisiga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kurtus ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Lokaalne immunosupressioon ^{2,3} , naha õhenemine ² , aeglasem paranemine ² , teleangiektasias ² , naha suurenenud soodumus verejooksude tekkimiseks ² Süsteemne häire ⁴

¹Eriti vanematel koertel, sellisel juhul tuleb ravi katkestada.

²Pärast pikaajalist ja ulatuslikku paiksete kortikosteroidide kasutamist.

³Suurenenud infektsiooniriskiga.

⁴Neerupealiste funktsiooni pärssumine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kuna mikonasooli, polümüksiin B ja prednisolooni imendumine läbi naha on vähene, ei ole koertel ja kassidel oodata teratogeenseid/embrüotoksilisi/fetotoksilisi ega maternotoksilisi toimeid. Võib esineda toimeainete juhuslikku allaneelamist loomade enesehoolitsemise käigus ning seetõttu võib toimeaineid eeldatavasti esineda looma veres ja piimas. Vältida tuleb ravimi manustamist imetavate loomade piimanäärmete lähedale, sest järglased võivad ravimit alla neelata.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aurikulaarne ja kutaanne.

Koerad, kassid: tilgutamiseks välisesse kuulmekäiku või nahale manustamiseks.

Merisead: nahale manustamiseks.

Enne manustamist hoolikalt loksutada.

Ravi alustamisel ja vajadusel ka ravi vältel tuleks karv nahakahjustustelt ja nende ümbert ära pügada. Eduka ravi eelduseks on erinevad hügieenimeetmed, näiteks ravitava naha puhastamine enne veterinaarravimi manustamist.

Väliskuulmekäigu infektsioonid (väliskõrvapõletik)

Puhastada väliskõrv ja väliskuulmekäik ning manustada 3...5 tilka (0,035 ml tilga kohta) veterinaarravimit väliskuulmekäiku kaks korda ööpäevas. Toimeainete parema jaotumise tagamiseks masseerida kõrva ja kuulmekäiku õrnalt kuid põhjalikult.

Ravi tuleb katkestusteta jätkata 7...14 päeva, kuni kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest on möödunud paar päeva. Enne ravi lõpetamist peab loomaarst ravi tulemuslikkust kinnitama.

Naha ja nahaga seotud struktuuride infektsioonid

Manustada ravitavatele nahakahjustustele õhuke kiht veterinaarravimit kaks korda ööpäevas ja hõõruda põhjalikult sisse.

Ravi tuleb katkestusteta jätkata kuni 14 päeva, kuni kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest on möödunud paar päeva.

Mõnedel püsivatel juhtudel võib olla vajalik ravi jätkamine 2...3 nädalat.

Pikaajalise ravi vajaduse korral tuleb korrata kliinilisi läbivaatusi, sealhulgas diagnoos ümber hinnata. Vajaduse korral tuleb jätkata seenevastast ravi ilma glükokortikoidita.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid sümptomeid peale lõigus 3.6 (Kõrvaltoimed) mainitute oodata ei ole.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QS02CA01

4.2 Farmakodünaamika

Polümüksiin B

Polümüksiin B kuulub bakteritest isoleeritud polüpeptiidantibiootikumide hulka. See toimib ainult gramnegatiivsete bakterite, nagu *Pseudomonas* spp ja *Escherichia coli* vastu. Resistentsuse tekkemehhanism olemuselt kromosomaalne ja resistentsete gramnegatiivsete patogeenide arenemine on suhteliselt harv. Siiski on kõigil *Proteus*'e liikidel loomulik resistentsus polümüksiin B suhtes. Polümüksiin B seondub tsütoplasma membraani fosfolipiididega, häirides membraani läbitavust. See põhjustab bakterite autolüüsi, saavutades seega bakteritsiidse toime.

Mikonasool

Mikonasool kuulub N-asendatud imidasooli derivaatide rühma. Selle olulisim toime mehhanism on ergosterooli sünteesi inhibeerimine. Ergosterool on asendamatu membraanilipiid ja need peavad seda *de novo* sünteesima. Ergosterooli puudus takistab mitmeid membraani funktsioone, põhjustades seega raku surma. Toimespekter hõlmab peaaegu kõiki veterinaarmeditsiinis olulisi seeni ja pärme, nagu ka grampositiivseid baktereid. Resistentsuse tekkimisest teated praktiliselt puuduvad. Mikonasooli toime mehhanism on fungistaatiline, kuid suurtes kontsentratsioonides on täheldatud ka fungitsiidseid toimeid.

Prednisoloon

Prednisoloon on sünteetiline kortikosteroid ja seda kasutatakse paikselt selle põletikuvastase, sügelusvastase, antieksudatiivse ja antiproliferatiivse toime tõttu. See toob kiiresti kaasa põletikuliste nahahaiguste paranemise, mis on aga kõigil juhtudel vaid sümptomaatiline.

Prednisolooni efektiivsus on 4...5 korda suurem kui looduslikul kortisoolil.

Sarnaselt teiste glükokortikoididega seondub prednisoloon sihtelundites rakusiseste tsütoplasmaatiliste retseptoritega. Pärast retseptorikompleksi translokatsiooni tuuma leiab aset DNA derepressioon, mis omakorda põhjustab mRNA sünteesi suurenemist ja viib lõpuks valgusünteesini. Suureneb glükoneogeneesiks vajalike kataboolsete ensüümide ja inhibiitorvalkude, nagu fosfolipaas A2 inhibeering lipokortiini moodustumine. Sellest reaktsiooniahelast tulenevalt ilmnevad tüüpilised glükokortikoidide toimed ja seonduvad toimed alles pärast latentsusperioodi ning jätkuvad pärast glükokortikoidi kadumist vereringest, kuni tuumas leidub retseptori-glükokortikoidi komplekse.

Kuulmelestad

Akaritsiidse toime täpne mehhanism ei ole selge. Eeldatakse, et lestad lämbuvad või immobiliseeruvad öliste abiainete tõttu.

4.3 Farmakokineetika

Polümüksiin B

Pärast polümüksiin B paikset manustamist imendub ühend läbi terve naha ja limaskestade väga vähesel määral, kuid imendub olulisel määral läbi haavade.

Mikonasool

Pärast mikonasoolnitraadi paikset manustamist imendub ühend läbi terve naha või limaskestade väga vähesel määral.

Prednisoloon

Paiksel manustamisel tervele nahale ilmneb prednisolooni piiratud ja hilinev imendumine. Prednisolooni suuremat imendumist on oodata naha kaitsefunktsiooni häire korral (nt nahakahjustuste korral).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Keeratava korgiga suletud LDPE-st pudelid ja eraldi tilguti pappkarbis.

Pakendi suurused:

Üks 15 ml pudel.
Üks 30 ml pudel.
Üks 100 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2236

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).