

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Mitex Plus, капки за уши и суспензия за кожа за кучета и котки

2. Състав

1 ml (40 капки) съдържа:

Активни вещества:

Miconazole nitrate	23,0 mg
(еквивалентно на 19,98 mg miconazole)	
Prednisolone acetate	5,0 mg
(еквивалентно на 4,48 mg prednisolone)	
Polymyxin B sulfate	0,5293 mg
(еквивалентно на 5500 IU polymyxin B sulfate)	

Бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.



4. Показания за употреба

За лечение на външен отит и локализирани повърхностни кожни инфекции при кучета и котки, причинени от инфекции със следните видове бактерии и гъбички:

- Грам-положителни микроорганизми
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Грам-отрицателни микроорганизми
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Гъбички
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), съпроводено с инфекция с чувствителни към миконазол и полимиксин В патогени.

5. Противопоказания

Да не се използва:

- при свръхчувствителност към активните вещества, към други кортикостероиди, други азолови противогъбични средства или към някое от помощните вещества,
- при животни с перфорирана тъпанчева мембрана,
- при животни, при които причинителите са с известна резистентност към полимиксин В и/или миконазол,
- върху млечните жлези на лактиращи кучки и женски котки.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на идентифициране и изследване за чувствителност на изолираните от животното таргетни бактерии и/или гъбички. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална) епидемиологична информация и данните относно чувствителността на прицелните патогени. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да е в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

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

В случай на повтарящо се опаразитяване с *Otodectes cynotis* (ушна краста) трябва да се приложи системно лечение с подходящ акарицид.

Трябва да се потвърди целостта на тъпанчевата мембрана преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

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

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

Да се избягва контакт с очите на животните. При случаен контакт очите да се изплакнат обилно с вода.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Ветеринарния 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 върху кожата и попадане в очите веднага да се изплакнат обилно с вода.

Ръцете да се измиват след употреба.

Да се избягва случайно поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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, при кучета и котки 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 близане и може да се очаква преминаване на същите в кръвта и млякото.

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

Предозиране:

Не се очакват други симптоми, освен посочените в точка „Неблагоприятни реакции“.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Глухота¹

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Други нарушения на имунната система^{2,3};

Инфекция на мястото на приложение², Кървене на мястото на приложение^{2,4};

Изтъняване на кожата²; Забавено заздравяване², Системно нарушение² (напр. нарушение във функцията на надбъбречните жлези^{2,5}); Телеангиектазия² (разширение на малки кръвоносни съдове в кожата).

¹ Особено при по-възрастни кучета. В такъв случай лечението трябва да се прекрати.

² След продължителна и обширна употреба на кортикостероиди за локално приложение.

³ Локална имunosупресия, включително риск от инфекция.

⁴ Повишена склонност на кожата към кръвотечение.

⁵ Потискане на функцията на надбъбречната жлеза.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния му представител, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За прилагане в ушите и върху кожата.

В началото на лечението козината, която е около или върху лезиите, трябва да се остриже. Ако е необходимо, това трябва да се повтаря и по време на лечението.

Инфекции на външния слухов канал (външен отит):

Почистете външния ушен канал и ушната мида и накапвайте по 5 капки от ветеринарният 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 симптоми, най-малко за 7 – 10 дни и най-много до 14 дни. Успехът от лечението трябва да се установи от ветеринарен лекар преди прекратяване на лечението.

Кожни инфекции (малки, локализирани, повърхностни):

Накапвайте няколко капки от ветеринарния лекарствен продукт върху кожните лезии, които трябва да бъдат лекувани, два пъти дневно и разтрийте добре.
Лечението трябва да се продължи без прекъсване до няколко дни след пълното изчезване на клиничните симптоми, най-много до 14 дни.

При някои персистиращи случаи (ушни или кожни инфекции) може да е необходимо лечението да се продължи за 2 до 3 седмици. В случай, че е необходимо продължително лечение, ветеринарният лекар трябва да прави повторни контролни клинични прегледи, включващи преоценка на диагнозата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди употреба. Всяко замърсяване на капкомера трябва стриктно да се избягва.

Виж също точка „Специални предупреждения“.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C. След първо отваряне да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява контейнерът във външната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картоната и пластмасовата опаковка след „Ехр.,“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2483

Размер на опаковката: 1 x 20 ml

15. Дата на последната редакция на текста

01/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966,
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

<17. Допълнителна информация>

--

3.2.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV