

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ototop, ausų lašai ir odos suspensija šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

mikonazolo nitrato	23,0	mg (atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato	5,0	mg (atitinka 4,48 mg prednizolono),
polimiksino B sulfato	5 500	TV (atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai ir odos suspensija.
Balkšva ar šviesiai gelsva suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms gydyti, esant išorinio klausos kanalo infekcijai (išorinės ausies uždegimui), taip pat šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms gydyti, esant nedidelėms pirminėms ir antrinėms odos ir odos priedų (kailio, nagų, prakaito liaukų) infekcijoms, sukeltoms šių mikonazolui ir polimiksiniui B jautrių patogenų:

- grybų (įskaitant mieles):
 - *Malassezia pachydermatis*,
 - *Candida* spp.,
 - *Microsporium* spp.,
 - *Trichophyton* spp.;
- gramteigiamų bakterijų:
 - *Staphylococcus* spp.,
 - *Streptococcus* spp.;
- gramneigiamų bakterijų:
 - *Pseudomonas* spp.,
 - *Escherichia coli*.
- Papildomam gydymui, esant užsikrėtimui *Otodectes cynotis* (ausų erkėmis), susijusiam su išorinės ausies uždegimu.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) bei kitiems kortikosteroidams, kitiems azolams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų,
- gyvūnams, jei žinomas sukėlėjų atsparumas polimiksinui B ir (ar) mikonazolui,
- esant dideliems odos pažeidimams ir prastai gyjančioms ar šviežioms žaizdoms,
- virusinių odos infekcijų atveju,
- gyvūnams, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Informaciją apie naudojimą gyvūnams vaikingumo ar laktacijos metu žr. 4.7 p.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai pagal prigimtį būna antrinis. Turi būti nustatyta pagrindinė priežastis ir taikomas atitinkamas gydymas.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius mikroorganizmus ir atlikus iš gyvūno išskirtų bakterijų ir (ar) grybų jautrumo tyrimą. Jei to neįmanoma atlikti, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regionine) epidemiologine informacija apie tikslinių patogenų jautrumą.

Galimas sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač kai veterinarinis vaistas naudojamas po dengiamuoju tvarsčiu, esant padidėjusiai odos kraujotakai, ar kai veterinarinis vaistas praryjamas laižant.

Reikia vengti, kad gydyti gyvūnai ar gyvūnai, turintys sąlytį su gydytais gyvūnais, neprarytų vaisto.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai iš sudedamųjų medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, visada reikia mūvėti vienkartinės pirštines.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai užtiškus ant odos ar akių, reikia nedelsiant gausiai plauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais šio veterinarinio vaisto naudojimas gali sukelti kurtumą (ypač seniems šunims). Tokiais atvejais gydymą reikia nutraukti.

Ilgai naudojant vietinius kortikosteroidus ar jais gydant didelius plotus, galimas vietinis imuninės sistemos slopinimas, įskaitant padidėjusį infekcijų pavojų, epidermio išplonėjimą ir uždelstą žaizdų gijimą, telangiektaziją ir padidėjusį odos pažeidžiamumą kraujavimo atžvilgiu, bei sisteminis poveikis, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Mikonazolo, polimiksino B ir prednizolono absorbcija per odą yra nedidelė, todėl skiriant šunims ir katėms, teratogeninis, embriotoksinis, fetotoksinis ir toksinis poveikis patelei mažai tikėtinas. Gydyti gyvūnai laišydami gali praryti vaisto veikliąsias medžiagas, todėl tikėtina, kad veikliosios medžiagos pateks į kraują ir pieną. Vengti naudoti veterinarinį vaistą žindančių patelių pieno liaukų srityje, kad jaunikliai neprarytų veterinarinio vaisto.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia lašinti į ausį ir ant odos.

Naudojimo būdas (-ai):

Šunys ir katės: lašinti į išorinį ausies kanalą ar ant odos.

Jūrų kiaulytės: lašinti ant odos.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš pradėdant gydyti, aplink gydomą vietą esantys ar ją dengiantys plaukai turi būti nukirpti. Jei reikia, tai turi būti pakartota gydymo metu. Gydymo sėkmei užtikrinti būtina prieš naudojant veterinarinį vaistą imtis reikalingų higienos priemonių, tokių kaip gydomos odos nuvalymas.

Išorinės ausies uždegimas (otitis externa)

Išorinį ausies kanalą ir ausies kaušelių reikia išvalyti ir į ausies kanalą du kartus per dieną lašinti 3–5 lašus (vienas lašas – 0,035 ml) veterinarinio vaisto. Norint užtikrinti tolygų veikliųjų medžiagų pasiskirstymą, ausį ir išorinę landą reikia švelniai, bet gerai pamasažuoti.

Gydymą reikia tęsti be pertraukos dar keletą dienų po visiško klinikinių požymių išnykimo, mažiausiai 7 dienas, iki 14 dienų. Prieš nutraukiant gydymą veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar gydymas buvo sėkmingas.

Odos ir odos priedų uždegimas

Plonu sluoksniu du kartus per dieną tepti veterinarinį vaistą ant pažeistos odos ir gerai įtrinti.

Gydymą reikia tęsti be pertraukos dar keletą dienų po visiško klinikinių požymių išnykimo iki 14 dienų.

Kai kuriais užsitęsusiaisiais atvejais gydyti gali prireikti 2–3 savaites.

Tais atvejais, kai būtinas ilgalaikis gydymas, turi būti atliekamas pakartotinis klinikinis tyrimas ir diagnozė turi būti pakartotinai įvertinta.

Jei reikia, galima tęsti gydymą priešgrybeliniais vaistais be gliukokortikoidų.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Jokie kiti simptomai, išskyrus paminėtus 4.6 p., nėra tikėtini.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: otologiniai vaistai, kortikosteroidų ir antiinfekcinių medžiagų derinys.

ATCvet kodas: QS02CA01.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Polimiksinas B

Polimiksinas B priklauso iš bakterijų išskirtiems polipeptidiniams antibiotikams. Jis veikia tik gramneigiamas bakterijas, tokias kaip *Pseudomonas* spp. ir *E. coli*. Atsparumo išsivystymas yra chromosominės kilmės ir gramneigiamų patogenų atsparumo išsivystymas yra palyginti retas. Tačiau visos *Proteus* rūšių bakterijos pasižymi natūraliu atsparumu polimiksinui B.

Polimiksinas B jungiasi su citoplazminės membranos fosfolipidais ir sutrikdo membranos pralaidumą. Tai lemia bakterijos autolizę ir taip pasiekiamas baktericidinis poveikis.

Mikonazolas

Mikonazolas priklauso N-pakeisto imidazolo darinių grupei. Pagrindinis jo veikimo būdas yra ergosterolio sintezės slopinimas. Ergosterolis yra pagrindinis membranos lipidas, kurį grybai turi susintetinti *de novo*. Ergosterolio trūkumas apsunkina daugelį membranos funkcijų ir dėl to ląstelės žūsta. Veikimo spektras apima beveik visus veterinarinėje medicinoje svarbius grybus ir mieles bei gramteigiamas bakterijas. Apie atsparumo išsivystymo atvejus praktiškai nepranešta. Mikonazolas pasižymi fungistatiniu veikimu, bet didelės jo koncentracijos gali taip pat sukelti ir fungicidinį poveikį.

Prednizolonas

Prednizolonas yra sintetinis kortikosteroidas ir naudojamas vietiškai dėl jo uždegimą slopinančio, niežulį mažinančio, eksudaciją slopinančio ir proliferaciją stabdančio poveikio. Jis greitai sukelia pagerėjimą sergant odos ligomis, tačiau šis pagerėjimas yra tik simptominis.

Jo veiksmingumas yra maždaug 4–5 kartus didesnis nei natūralaus kortizolio.

Kaip ir kiti gliukokortikoidai, prednizolonas prisijungia prie tikslinių organų tarpląstelinių citoplazminių receptorių. Receptoriaus kompleksą perkėlus į branduolį, nutrūksta DNR represija, todėl sustiprėja mRNR ir baltymų sintezė. Padidėja gliukoneogenezės katabolinių fermentų ir baltymų slopiklių, tokių kaip prie fosfolipazę A2 slopinantis lipokortinas, formavimasis. Dėl šios reakcijų sekos įprastinis gliukokortikoidų poveikis ir su juo susiję rezultatai pastebimi tik po latentinio periodo ir išlieka gliukokortikoidams jau pasišalinus iš kraujotakos, tol, kol ląstelės branduolyje išlieka receptoriaus ir gliukokortikoidų kompleksai.

Ausų erkutės

Tikslus akaricidinis veikimo mechanizmas yra neaiškus. Yra manoma, kad erkės uždūsta arba yra paralyžiuojamos dėl pagalbinių aliejinių medžiagų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Polimiksinas B

Polimiksiną B panaudojus vietiškai, jo absorbcija per nepažeistą odą ir gleivines yra labai maža, tačiau absorbcija per žaizdas yra didelė.

Mikonazolas

Mikonazolo nitratą panaudojus vietiškai, jo absorbcija per nepažeistą odą ir gleivines yra labai maža.

Prednizolonas

Prednizoloną panaudojus vietiškai ant nepažeistos odos, jo absorbcija yra ribota ir uždelsta. Geresnė prednizolono absorbcija tikėtina tuomet, kai apsauginė odos funkcija yra sutrikusi (t. y. odos pažeidimų atvejais).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, skystasis parafinas.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

MTPE buteliukai su užsukamu dangteliu ir su atskiru lašintuvu.

Pakuotės dydžiai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 30 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barselona)

Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2602/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-07-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-11-04

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{buteliuko etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ototop, ausų lašai ir odos suspensija šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms
Mikonazolo nitratas, prednizolono acetatas, polimiksino B sulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

mikonazolo nitrato	23,0	mg	(atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato	5,0	mg	(atitinka 4,48 mg prednizolono),
polimiksino B sulfato	5 500	TV	(atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato).

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai ir odos suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Lašinti į ausį ir ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Atidarius sunaudoti iki ...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barselona)
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2602/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{kartoninė dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ototop, ausų lašai ir odos suspensija šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms
Mikonazolo nitratas, prednizolono acetatas, polimiksino B sulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

mikonazolo nitrato	23,0	mg (atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato	5,0	mg (atitinka 4,48 mg prednizolono),
polimiksino B sulfato	5 500	TV (atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato).

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai ir odos suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml, 30 ml, 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Lašinti į ausį ir ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.
Atidarius sunaudoti iki ...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barselona)
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2602/001
LT/2/20/2602/002
LT/2/20/2602/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{buteliukas, 15 ml, 30 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ototop, ausų lašai ir odos suspensija šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms
(*paskirties gyvūnų rūšių piktogramos*)

Mikonazolo nitratas, prednizolono acetatas, polimiksino B sulfatas



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Mikonazolo nitrato	23,0 mg/ml
Prednizolono acetato	5,0 mg/ml
Polimiksino B sulfato	5 500 TV /ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 ml, 30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Lašinti į ausį ir ant odos.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki ...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Ototoop, ausų lašai ir odos suspensija šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barselona)
Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vokietija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vokietija

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ototoop, ausų lašai ir odos suspensija šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms
Mikonazolo nitratas, prednizolono acetatas, polimiksino B sulfatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

mikonazolo nitrato	23,0	mg (atitinka 19,98 mg mikonazolo),
prednizolono acetato	5,0	mg (atitinka 4,48 mg prednizolono),
polimiksino B sulfato	5 500	TV (atitinka 0,5293 mg polimiksino B sulfato).

Balkšva ar šviesiai gelsva suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms gydyti, esant išorinio klausos kanalo infekcijai (išorinės ausies uždegimui), taip pat šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms gydyti, esant nedidelėms pirminėms ir antrinėms odos ir odos priedų (kailio, nagų, prakaito liaukų) infekcijoms, sukeltoms šių mikonazolui ir polimiksiniui B jautrių patogenų:

- grybų (įskaitant mieles):
 - *Malassezia pachydermatis*,
 - *Candida* spp.,
 - *Microsporium* spp.,
 - *Trichophyton* spp.;

- gramteigiamų bakterijų:
 - *Staphylococcus* spp.,
 - *Streptococcus* spp.;
- gramneigiamų bakterijų:
 - *Pseudomonas* spp.,
 - *Escherichia coli*.
- Papildomam gydymui, esant užsikrėtimui *Otodectes cynotis* (ausų erkėmis), susijusiam su išorinės ausies uždegimu.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti:

- esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) bei kitiems kortikosteroidams, kitiems azolams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų,
- gyvūnams, jei žinomas sukėlėjų atsparumas polimiksinui B ir (ar) mikonazolui,
- esant dideliems odos pažeidimams ir prastai gyjančioms ar šviežioms žaizdoms,
- virusinių odos infekcijų atveju,
- gyvūnams, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Informaciją apie naudojimą vaikingiems gyvūnams ar gyvūnams laktacijos metu žr. 12 p. „Specialieji įspėjimai“.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais šio veterinarinio vaisto naudojimas gali sukelti kurtumą (ypač seniems šunims). Tokiais atvejais gydymą reikia nutraukti.

Ilgai naudojant vietinius kortikosteroidus ar jais gydant didelius plotus, galimas vietinis imuninės sistemos slopinimas, įskaitant padidėjusį infekcijų pavojų, epidermio išplonėjimą ir uždelstą žaizdų gijimą, telangiektaziją ir padidėjusį odos pažeidžiamumą kraujavimo atžvilgiu, bei sisteminis poveikis, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės ir jūrų kiaulytės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia lašinti į ausį ir ant odos.

Naudojimo būdas (-ai):

Šunys ir katės: lašinti į išorinį ausies kanalą ar ant odos.

Jūrų kiaulytės: lašinti ant odos.

Prieš naudojant gerai suplakti..

Išorinės ausies uždegimas (otitis externa)

Išorinį ausies kanalą ir ausies kaušelių reikia išvalyti ir į ausies kanalą du kartus per dieną lašinti 3–5 lašus (vienas lašas – 0,035 ml) veterinarinio vaisto. Norint užtikrinti tolygų veikliųjų medžiagų pasiskirstymą, ausį ir išorinę landą reikia švelniai, bet gerai pamasažuoti.

Gydymą reikia tęsti be pertraukos dar keletą dienų po visiško klinikinių požymių išnykimo, mažiausiai 7 dienas, iki 14 dienų. Prieš nutraukiant gydymą veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar gydymas buvo sėkmingas.

Odos ir odos priedų uždegimas

Plonu sluoksniu du kartus per dieną tepti veterinarinį vaistą ant pažeistos odos ir gerai įtrinti. Gydymą reikia tęsti be pertraukos dar keletą dienų po visiško klinikinių požymių išnykimo iki 14 dienų.

Kai kuriais užsitęsusiais atvejais gydyti gali prirėkti 2–3 savaites. Tais atvejais, kai būtinas ilgalaikis gydymas, turi būti atliekamas pakartotinis klinikinis tyrimas ir diagnozė turi būti pakartotinai įvertinta. Jei reikia, galima tęsti gydymą priešgrybeliniais vaistais be gliukokortikoidų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš pradėdant gydyti, aplink gydymą vietą esantys ar ją dengiantys plaukai turi būti nukirpti. Jei reikia, tai turi būti pakartota gydymo metu.

Gydymo sėkmei užtikrinti būtina prieš naudojant veterinarinį vaistą imtis reikalingų higienos priemonių, tokių kaip gydomos odos nuvalymas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, 6 mėn.

Pirmą kartą pradūrus talpyklės kamštelį (atidarius talpyklę), reikia patikrinti informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumo laiką, t. y., datą, kada buteliuke likusį vaistą reikia išmesti. Šią vaisto išmetimo datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius mikroorganizmus ir atlikus iš gyvūno išskirtų bakterijų ir (ar) grybų jautrumo tyrimą. Jei to neįmanoma atlikti, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regionine) epidemiologine informacija apie tikslinių patogenų jautrumą.

Galimas sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač kai veterinarinis vaistas naudojamas po dengiamuoju tvarsčiu, esant padidėjusiai odos kraujotakai, ar kai veterinarinis vaistas praryjamas laižant.

Reikia vengti, kad gydyti gyvūnai ar gyvūnai, turintys sąlytį su gydytais gyvūnais, neprarytų vaisto.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai iš sudedamųjų medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti sąlyčio su oda ir akimis.
- Naudojant veterinarinį vaistą gyvūnams, visada reikia mūvēti vienkartinės pirštines.
- Po naudojimo nusiplauti rankas.
- Atsitiktinai užtiškus ant odos ar akių, reikia nedelsiant gausiai plauti vandeniu.
- Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduojama naudoti veterinarinio vaisto ant žindančių kalių ir kačių pieno liaukų.

Naudoti tik atsakingam veterinarinijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Jokie kiti simptomai, išskyrus paminėtus 6 p. „Nepalankios reakcijos“, nėra tikėtini.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-11-04

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 15 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 30 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

