

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otimectin vet. 1 mg/g ušní gel pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 1 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní gel

Bezbarvý až lehce nažloutlý, mírně opalescentní a viskózní gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba ušních infestací roztoči (*Otodectes cynotis*) u koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat při perforaci ušního bubínku.

Nepoužívat jestliže ušní bubínek není zcela vidět.

Nepoužívat u koček s ucpanými zevními zvukovody při chronickém zánětu.

Nepoužívat u koček trpících systémovým onemocněním.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Všechny společně držené kočky by měly být léčeny proti invazi roztoči *Otodectes cynotis* současně. Další vnímavá zájmově chovaná zvířata (psi, fretky) v domácnosti by v případě zjištění a potvrzení přítomnosti ušního roztoče měla být také léčena, a to jiným vhodným přípravkem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k nedostatku informací o bezpečnosti by přípravek neměl být používán u koček do 16 týdnů věku.

Je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo po podání styku přípravku s očima nebo tlamou zvířete.

Je třeba zabránit požití přípravku kočkami vzájemným nebo vlastním olizováním místa podání.

Avermektiny nemusí být dobře snášeny všemi necílovými druhy. Případy nesnášenlivosti přípravku jsou hlášeny u psů, zejména u kolie, staroanglického ovčáka a příbuzných plemen nebo kříženců, a také u želv.

Psům a kočkám je třeba zabránit v požití rozlitého gelu a v přístupu k použitým obalům vzhledem k možným nepříznivým účinkům v souvislosti s toxicitou ivermektinu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může vyvolat senzibilizaci při kontaktu, a proto se vyhněte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima v průběhu aplikace i po ní.

Po použití si umyjte ruce a jakoukoliv zasaženou oblast.

V případě, že zvíře po nakapání přípravku potřese hlavou, je třeba učinit opatření k zamezení zasažení obličeje a/nebo očí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Náhodné použití u koťat a koček s perforovanými ušními bubínky nebo ucpaným zevním zvukovodem může vést k vedlejším účinkům charakterizovaným útlumem centrálního nervového systému spojeným s apatií, anorexií, mydriázou, ataxií, třesou a sliněním.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní nebo fetotoxické účinky v koncentracích použitých v přípravku. Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u březích nebo laktujících koček. U březích a kojících zvířat by měl být přípravek používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Je třeba se vyhnout současnému podávání léků interagujících s P-glykoproteiny (např. selamektin a piperazin). Ivermektin může zvyšovat účinky léků, které se vážou na GABA-receptory.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování

Místní podání do zevního zvukovodu.

Naplňte zevní zvukovod přípravkem. Tím zajistíte dávku veterinárního léčivého přípravku přibližně 1 gram (odpovídá 1 mg ivermektinu) do každého ucha. Jemně vmasírujte a zajistíte rovnoměrnou distribuci stiskem ušního boltce z vnější strany.

Aplikaci opakujte po sedmi a čtrnácti dnech.

Po léčbě se doporučuje další veterinární vyšetření, protože může být nutné opakovat nebo přehodnotit léčbu.

Pokyny k použití

Před použitím přípravku uši vypláchněte nebo vyčistěte.

Je třeba ošetřit obě uši současně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné známky předávkování po dvojnásobném ošetření uší s odstupem 7 dnů podáním pětinásobku doporučené dávky ivermektinu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologikum, antiparazitikum

ATCvet kód: QS02QA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin patří do skupiny avermektinů, skupiny blízce příbuzné makrocyclickým laktonům. Ivermektin má široký antiparazitární účinek proti hlísticím a členovcům. Účinkuje tak, že tlumí nervové vzruchy. Sloučeniny makrocyclických laktonů se selektivně a s vysokou afinitou vážou na chloridové kanály regulované glutamátem, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých živočichů. To vede ke zvýšení propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což způsobuje paralýzu a úhyn příslušného parazita. Sloučeniny z této skupiny mohou také působit na ostatní chloridové kanály regulované ligandy, jako jsou ty, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA).

U roztoče *Otodectes cynotis* nebyla pozorována rezistence.

Účinnost přípravku může částečně souviset s fyzikálním účinkem pomocných látek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické údaje ivermektinu po místním podání do uší kočky signalizují absorpci a pomalou eliminaci ivermektinu, což vede k průměrné zbytkové plazmatické koncentraci přibližně 20 ng/ml za 6,5 dnů po třetím ošetření.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hyetelosa

Propylenglykol (E490)

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tuba z hliníku s vnějším nátěrem z bílého polyuretanu a s vnitřním nátěrem z epoxidové pryskyřice a se šroubovacím polyethylenovým uzávěrem obsahující 10 gramů gelu.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Neznečišťujte povrchové vody nebo stoky přípravkem či použitým obalem, protože ivermektin je vysoce nebezpečný pro ryby a vodní organismy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko
+31 (0)348 565858
+31 (0)348 565454
info@levetpharma.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/071/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 6. 2012/26. 11. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.