

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Otisur vet 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml korvatipat, suspensio kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi ml valkoista tai luonnonvalkoista suspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mikonatsolinitraatti	23,0 mg (vastaa 19,98 mg mikonatsolia)
Prednisolonasetaatti	5,0 mg (vastaa 4,48 mg prednisolonia)
Polymyksiini-B-sulfaatti	5500 IU

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira

4. Käyttöaiheet

Ulkokorvatulehduksen ja pienialaisten, paikallisten, pinnallisten ihoinfektioiden hoito, kun sekainfektion aiheuttaja on jokin seuraavista mikonatsolille ja polymyksiini B:lle herkistä bakteereista ja sienistä:

- Grampositiiviset bakteerit: *Staphylococcus* spp. ja *Streptococcus* spp.
- Gramnegatiiviset bakteerit: *Pseudomonas* spp. ja *Escherichia coli*
- Sienet: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. ja *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis -korvapunkkitartunnan hoito tapauksissa, joissa on samanaikainen polymyksiini B:lle ja mikonatsolille herkkien bakteerien ja sienten aiheuttama infektio.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää

- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille, muille atsoli-sienilääkkeille tai apuaineille
- jos eläimellä on ihon virusinfektio
- jos eläimellä on suuria iholeesioita ja huonosti paranevia tai tuoreita haavoja
- jos eläimellä on tärykalvon perforaatio
- jos tiedossa on patogeenin resistenssi polymyksiini B:lle ja/tai mikonatsolille
- imettävien narttukoirien ja naaraskissojen maitorauhasiin.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Bakteeri- ja sieniperäiset korvatulehdukset ovat usein luonteeltaan sekundaarisia. Perussyö on tunnistettava ja hoidettava. Polymyksiini B:n ja kolistiinin välillä on todettu ristiresistenssiä *E. coli* -infektioissa. Valmisteen käyttöä on harkittava tarkasti, jos herkkyyismäärityksessä on todettu polymyksiiniresistenssi, sillä tällöin valmisteen teho voi olla heikentynyt.

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkydestä paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöperiaatteita.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssiselektion riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun herkkyysmäärittely viittaa siihen, että kyseinen menettelytapa on todennäköisesti tehokas.

Tätä mikrobilääkeyhdistelmää tulee käyttää vain, kun diagnostinen määrittely on osoittanut, että kaikkien vaikuttavien aineiden samanaikainen anto on aiheellista.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos kyseessä on pitkittynyt *Otodectes cynotis* (korvapunkki) -loistartunta, systeemistä hoitoa asianmukaisella akarisidilla on harkittava.

Tärykalvon eheys on varmistettava ennen valmisteen käyttöä.

Systeemisiä kortikosteroidivaikutuksia voi esiintyä etenkin, jos valmistetta käytetään okklusiositeen alla tai ihoalueilla, joissa verenkierto on vilkastunut, tai jos eläin nuolee ja nielee valmistetta.

On varottava, että hoidettavat eläimet eivät niele valmistetta, ja muiden eläinten ja hoidettavien eläinten välistä kontaktia on vältettävä.

Valmisteen joutumista eläimen silmiin on vältettävä. Jos valmistetta joutuu silmiin vahingossa, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, polimyksiini B:lle tai mikonatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Käytä aina kertakäyttöisiä hansikkaita, kun annostelet eläinlääkettä. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi tai silmiisi, huuhtelee ne välittömästi runsaalla vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Varo nielemästä valmistetta vahingossa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Mikonatsolin, polimyksiini B:n ja prednisolonin imeytyminen ihon läpi on vähäistä, joten epämuodostumia aiheuttavia, alkio-/sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa koirilla ja kissoilla. Hoidettavat eläimet saattavat niellä vaikuttavia aineita puhdistauttaessaan itseään, minkä jälkeen vaikuttavia aineita voi esiintyä veressä ja maidossa.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei ole saatavilla.

Yliannostus:

Muita kuin kohdassa 7 mainittuja oireita ei ole odotettavissa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: kissa ja koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuurous*
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Infektio, ihon oheneminen, paranemisen hidastuminen, käsittelykohdan verenvuoto, lisämunuaisen häiriö.

* Etenkin iäkkäämmillä koirilla; hoito on lopetettava, jos kuuroutta ilmenee.

Paikallisten kortikosteroidien pitkittyneen ja laajamittaisen käytön tiedetään johtavan paikalliseen immuunivasteen heikentymiseen (johtaen taulukossa mainittuihin paikallisiin vaikutuksiin, mukaan lukien teleangiektasia) ja systeemisille vaikutuksille, mukaan lukien lisämunuaistoiminnan heikentyminen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta www.fimea.fi/elainlaakkeet.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Korvaan ja iholle.

Leesioita ympäröivät tai peittävät karvat on leikattava ennen hoidon aloittamista. Tämä on toistettava hoidon aikana tarvittaessa.

Korvakäytävän infektiot (ulkokorvatulehdus):

Puhdista korvakäytävä ja korvalehti ja annostele 5 tippaa eläinlääkettä korvakäytävään kahdesti vuorokaudessa. Hiero korvaa ja korvakäytävää huolellisesti, jotta vaikuttavat aineet leviävät kunnolla, mutta tarpeeksi hellävaraisesti, jotta eläimelle ei aiheudu kipua. Jatka hoitoa keskeytyksettä muutaman päivän ajan, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet täysin (vähintään 7–10 päivän ajan mutta enintään 14 päivän ajan). Eläinlääkärin on varmennettava hoidon onnistuminen ennen hoidon lopettamista.

Ihoinfektiot (pienialaiset, paikalliset, pinnalliset): Annostele muutama tippa eläinlääkettä hoidettaville iholeesioille kahdesti vuorokaudessa ja hiero huolellisesti. Jatka hoitoa keskeytyksettä muutaman päivän ajan, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet täysin (enintään 14 päivän ajan).

Joissain pitkittyneissä tapauksissa (korva- tai ihoinfektioissa) hoitoa voi olla tarpeen jatkaa 2–3 viikkoa. Jos pidennetty hoito on välttämätöntä, toistuvat kliiniset tutkimukset, mukaan lukien diagnoosin uudelleenarviointi, ovat tarpeen.

9. Annostusohjeet

Ravista pulloa voimakkaasti 10–15 sekunnin ajan, jotta valmiste on kauttaaltaan suspensiona ennen käyttöä. Tiputtaminen (annostelukärjen) kontaminaatiota on vältettävä huolellisesti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Hävitä käyttämätön valmiste.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kun pullo avataan ensimmäisen kerran, jäljellä olevan valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä lasketaan ensimmäisen avaamisen jälkeisen kestoajan avulla. Tämä päivämäärä merkitään etikettiin sille varattuun kohtaan.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 39033

15 ml:n tai 30 ml:n tiputinpullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

24.02.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea, Co. Galway, Irlanti

Puh: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: 03 6303100

vetmedic@vetmedic.fi

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Otisor vet 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml örondroppar, suspension för katt och hund

2. Sammansättning

Varje milliliter vit eller naturvit suspension innehåller:

Aktiva substanser:

Mikonazolnitrat 23,0 mg (motsvarande 19,98 mg mikonazol)

Prednisolonacetat 5,0 mg (motsvarande 4,48 mg prednisolon)

Polymyxin B sulfat 5500 IU (IU = IE [Internationella enheter])

3. Djurslag

Katt och hund

4. Användningsområden

Behandling av extern otit (yttre öroninflammation) och små lokala, ytliga hudinfektioner orsakade av blandinfektion med följande bakterier och svampar som är känsliga för mikonazol och polymyxin B:

- Grampositiva bakterier: *Staphylococcus* spp. och *Streptococcus* spp.
- Gramnegativa bakterier: *Pseudomonas* spp. och *Escherichia coli*
- Svampar: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. och *Trichophyton* spp.

Behandling av *Otodectes cynotis* (öronskabb) vid samtidig infektion med bakterier och svampar som är känsliga för mikonazol och polymyxin B.

5. Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot andra kortikosteroider, andra azolantimykotika eller mot något av hjälpämnen
- till djur med hudinfektioner orsakade av virus
- till djur med stora hudskador eller hudförändringar och dåligt läkande eller färska sår
- till djur med sprucken trumhinna
- i fall där det är känt att mikroorganismen är resistent mot polymyxin B och/eller mikonazol
- på juver hos lakterande tikar och honkatter.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Endast för utvärtes bruk.

Öroninflammation orsakad av bakterier och svamp är ofta av sekundär natur. Den underliggande orsaken måste identifieras och behandlas. Korsresistens har konstaterats mellan polymyxin B och

kolistin vid *E. coli* -infektioner. Användning av preparatet ska övervägas noga om polymyxinresistens har konstaterats vid resistensbestämning, eftersom dess effekt då kan vara försvagad.

Användning av preparatet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av mikroorganismerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal/regional information om mikroorganismernas förekomst och känslighet.

Användning av preparatet ska ske med iakttagande av officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

Denna antimikrobiella läkemedelskombination får endast användas när diagnostisk testning har visat att samtidig administrering av alla aktiva substanser är befogad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid långvarigt angrepp med *Otodectes cynotis* (öronskabb) ska systemisk behandling med en lämplig akaricid (kvalsterdödande substans) övervägas.

Innan preparatet används måste trumhinnan kontrolleras för att säkerställa att den är hel.

Systemiska kortikosteroideffekter kan förekomma, särskilt om preparatet används under ett täckande förband eller på hudområden med ökat blodflöde eller om djuret slickar i sig preparatet.

Försiktighet ska iakttas så att behandlade djur eller andra djur som har kontakt med behandlade djur inte får i sig läkemedel genom munnen.

Preparatet får inte komma i kontakt med djurens ögon. Om detta sker ska ögonen sköljas noga med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot prednisolon, polymyxin B eller mikonazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd alltid engångshandskar vid applicering av läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Undvik oavsiktligt intag av läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Absorptionen av mikonazol, polymyxin B och prednisolon genom huden är ringa, och därmed förväntas inga skadliga effekter på foster eller moderdjur hos hund och katt. Behandlade djur kan eventuellt svälja de aktiva substanserna när de slickar sig, varefter aktiva substanser kan förekomma i blod och mjölk.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Uppgift saknas.

Överdoser:

Inga andra symtom än de som nämnts i avsnitt 7 förväntas uppkomma.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Djurslag: katt och hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dövhet *
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion, förtunning av överhuden, fördröjd sårläkning, blödning på appliceringsstället och binjuresjukdom.

*Speciellt hos äldre hundar, i detta fall ska behandlingen avbrytas.

Det är känt att långvarig och omfattande användning av kortikosteroider som ges på t.ex. hud, slemhinnor eller ögon utlöser lokalt nedsatt immunförsvar. Detta kan resultera i specifika lokala effekter enligt tabell, inklusive framträdande blodkärl i huden, såsom spindelkärl och även systemiska effekter, inklusive hämning av binjurefunktionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

i Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala; www.lakemedelsverket.se

i Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats:
<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i örat och användning på huden.

Innan behandlingen inleds ska hår som omger eller täcker det infekterade hudområdet klippas bort, och detta ska vid behov upprepas under behandlingen.

Infektioner i hörselgången (extern otit):

Rengör hörselgången och öronmusslan och administrera 5 droppar av läkemedlet i hörselgången 2 gånger om dagen. Massera örat och hörselgången noga för att säkerställa tillräcklig fördelning av de aktiva substanserna men försiktigt nog för att inte orsaka djuret smärta. Fortsätt behandlingen utan avbrott till några dagar efter att de kliniska symtomen har upphört helt (minst 7–10 dagar men högst 14 dagar). Effekten av behandlingen ska säkerställas av en veterinär innan behandlingen avslutas.

Hudinfektioner (små, lokala, ytliga): Applicera några droppar av läkemedlet två gånger per dag på de hudområden som ska behandlas, och massera noga. Fortsätt behandlingen utan avbrott till några dagar efter att symtomen har upphört helt (högst 14 dagar).

I vissa långvariga fall (öron- eller hudinfektioner) kan behandlingen behöva fortsätta i 2–3 veckor. Om långvarig behandling är nödvändig krävs upprepade veterinärundersökningar, inklusive en ny bedömning av diagnosen.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka flaskan kraftigt i 10–15 sekunder så att preparatet löses upp helt före användning. Kontaminering av droppspetsen måste nog undvikas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Skyddas mot ljus.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Oanvänt läkemedlet ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När flaskan öppnas första gången ska datumet för när eventuellt kvarvarande läkemedlet ska kasseras räknas ut genom att använda information om hållbarhet för öppnad innerförpackning.

Kassationsdatum ska anges på etiketten.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 39033

15 ml eller 30 ml droppbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

24.02.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea, Co. Galway, Ireland

Tel: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 3 6303100

info@vetmedic.se

Finland:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: 03 6303100

vetmedic@vetmedic.fi