

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ototop kapljice za uho in dermalna suspenzija za pse, mačke in morske prašičke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovine:

mikonazolijev nitrat	23,0	mg (kar ustreza 19,98 mg mikonazola)
prednizolonacetat	5,0	mg (kar ustreza 4,48 mg prednizolona)
polimiksinijev B sulfat	5500	IE (kar ustreza 0,5293 mg polimiksinijevega B sulfata)

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
parafin, tekoči

Belkasta do rahlo rumenkasta suspenzija.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, morski prašički.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda (otitis externa) pri psih in mačkah ter primarnih in sekundarnih vnetij kože in kožnih priveskov (dlaka, kremplji, znojne žleze) pri psih, mačkah in morskih prašičkih, ki jih povzročajo naslednji patogeni občutljivi na mikonazol in polimiksin B:

- Glive (vključno s kvasovkami)
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.
- Grampozitivne bakterije
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Gramnegativne bakterije
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Za dodatno zdravljenje okužbe z *Otodectes cynotis* (ušesne garje), povezane z vnetjem zunanjega sluhovoda

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite:

- v primerih preobčutljivosti na učinkovine in na druge kortikosteroide, druge azolne učinkovine ali na katere koli pomožne snovi;
- v primerih velikih kožnih lezij in na ranah, ki se počasi celijo ali svežih ranah;
- v primerih virusnih okužb kože;
- pri živalih s predrtimi bobniči.

Za uporabo pri brejih živalih ali med laktacijo glejte tudi poglavje 3.7.

### 3.4 Posebna opozorila

Bakterijsko in glivično vnetje ušesa je pogosto sekundarne narave. Treba je odkriti prvotni vzrok in ga zdraviti.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na mikrobiološkem vzorčenju in testiranju občutljivosti bakterij in/ali gliv, izoliranih pri živali. Če to ni možno, naj zdravljenje temelji na lokalnih (regionalnih) epidemioloških informacijah o občutljivosti ciljnih patogenov.

Možni so sistemski vplivi kortikosteroida, zlasti če se zdravilo uporablja pod okluzivnim povojem, s povečanim pretokom krvi skozi kožo ali če se ga zaužije z lizanjem. Peroralno zaužitje zdravila pri zdravljenih živalih ali živalih, ki pridejo v stik z zdravljenimi živali, je treba preprečiti.

Ne uporabite pri živalih, pri katerih je znana odpornost povzročiteljev na polimiksin B in/ali mikonazol.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na katero koli od sestavin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože ali oči. Preprečite stik s kožo ali očmi.

Med dajanjem zdravila živalim vedno nosite rokavice za enkratno uporabo.

Po uporabi umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja je treba kožo ali oči nemudoma izprati z veliko vode.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi, mačke, morski prašički:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Gluhost <sup>1</sup>
Nedoločena pogostost (ni mogoče določiti iz dostopnih podatkov)	Lokalne imunosupresije <sup>2,3</sup> , tanjšanja kože <sup>2</sup> , upočasnjeno celjenje <sup>2</sup> , teleangiektazija <sup>2</sup> , povečana občutljivost kože na krvavitve <sup>2</sup> Sistemske motnje <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Zlasti pri starejših psih; v tem primeru je treba z zdravljenjem prenehati.

<sup>2</sup> Po dolgotrajni in obsežni uporabi kortikosteroidov z lokalnim delovanjem.

<sup>3</sup> S povečanim tveganjem za okužbe.

<sup>4</sup> Zaviranjem delovanja nadledvičnih žlez.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ker je absorpcija mikonazola, polimiksina B in prednizolona skozi kožo majhna, pri psih in mačkah ni pričakovati teratogenih/embriotoksičnih/fetotoksičnih učinkov in toksičnih učinkov na mater. Med nego lahko pride do peroralnega zaužitja učinkovin pri zdravljenih živalih in pričakovati je pojav učinkovin v krvi in mleku. Uporabi na območju mlečnih žlez pri samicah v obdobju laktacije se je treba izogibati, sicer lahko mladiči neposredno zaužijejo zdravilo.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Avrikularna in dermalna uporaba

Psi, mačke: Za vkapavanje v zunanji sluhovod ali za dermalno uporabo.

Morski prašički: Za dermalno uporabo.

Pred uporabo dobro pretresite.

Na začetku zdravljenja je treba dlako okoli lezij oz. dlako, ki prekriva lezije, odrezati; po potrebi je treba to med zdravljenjem ponoviti. Higienski ukrepi, kot so čiščenje kože na mestu, ki ga boste zdravili, pred uporabo zdravila, so bistveni za uspešno zdravljenje.

#### *Vnetja zunanjega sluhovoda (otitis externa):*

Očistite uhelj in zunanji sluhovod ter vkapajte 3 do 5 kapljic (0,035 ml na kapljico) zdravila v zunanji sluhovod dvakrat dnevno. Nežno in temeljito zmasirajte uho in sluhovod, da se zdravilne učinkovine ustrezno razporedijo.

Zdravljenje je treba brez prekinitev izvajati do nekaj dni po popolni odpravi kliničnih simptomov, od najmanj 7 do največ 14 dni. Preden zaključite zdravljenje, mora njegovo uspešnost potrditi veterinar.

#### *Vnetja kože in kožne bolezni:*

Tanko plast zdravila dvakrat dnevno nanesite na kožne lezije in dobro podrgnite.

Zdravljenje je treba brez prekinitev izvajati do nekaj dni po popolni odpravi kliničnih simptomov, in sicer največ 14 dni.

V nekaterih težavnejših primerih lahko zdravljenje traja do 2 oz. 3 tedne.

V primerih, ko je potrebno daljše zdravljenje, je treba izvajati redne klinične preglede, vključno s ponovno oceno diagnoze.

Po potrebi je treba nadaljevati z antimikotičnim zdravljenjem brez glukokortikoidov.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Razen simptomov, navedenih v poglavju 3.6 (Neželeni dogodki), ne pričakujemo drugih simptomov.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

Ni smiselno.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

**4.1 Oznaka ATC vet:**  
QS02CA01.

### 4.2 Farmakodinamika

#### *Polimiksin B*

Polimiksin B spada med polipeptidne antibiotike, ki so izolirani iz bakterij. Deluje samo proti gramnegativnim bakterijam, kot sta *Pseudomonas* spp. in *Escherichia coli*. Razvoj odpornosti je kromosomske narave, razvoj odpornih gramnegativnih patogenov pa je relativno redek pojav. Vendar so vse bakterije vrste *Proteus* naravno odporne na polimiksin B.

Polimiksin B se veže s fosfolipidi v citoplazemski membrani in vpliva na prepustnost membrane. To povzroči avtolizo bakterij in doseže baktericidno delovanje.

#### *Mikonazol*

Mikonazol spada v skupino N-substituiranih derivatov imidazola. Njegov najpomembnejši način delovanja je zaviranje sinteze ergosterola. Ergosterol je pomemben membranski lipid, ki ga morajo glive znova sintetizirati. Pomanjkanje ergosterola ovira številne funkcije membrane, kar povzroči smrt celice. Spekter delovanja vključuje skoraj vse glive in kvasovke, ki so relevantne za veterinarsko medicino, kot tudi grampozitivne bakterije. Poročali niso o praktično nobenem razvoju odpornosti. Mikonazol ima fungistatični način delovanja, vendar so opazili tudi, da velike koncentracije proizvajajo fungicidne učinke.

#### *Prednizolon*

Prednizolon je sintetični kortikosteroid, ki se uporablja lokalno zaradi njegovih protivnetnih, antipruritičnih, antieksudativnih in antiproliferativnih učinkov. To hitro vodi do izboljšanja vnetnih bolezni kože, kar je vsekakor popolnoma simptomatsko.

Učinkovitost je 4- do 5-krat večja od učinkovitosti naravnega kortizola.

Tako kot drugi glukokortikoidi se prednizolon veže z medceličnimi citoplazemskimi receptorji v ciljnih organih. Po prenosu kompleksa receptorjev v jedro je zaviranje DNK odpravljeno, kar povzroči povečano sintezo mRNA in sintezo beljakovin. Nastajanje kataboličnih encimov za glukoneogenezo in zaviralnih beljakovin, kot je lipokortin, ki zavira fosfolipazo A2, se poveča. Zaradi takega poteka reakcije se značilni učinki glukokortikoidov in povezani učinki pojavijo šele po obdobju latence in se ohranijo tudi po tem, ko se glukokortikoid odstrani iz krvnega obtoka, vse dokler celična jedra vsebujejo komplekse receptor-glukokortikoid.

#### *Ušesne garje*

Točni mehanizem akaricidnega učinka ni znan. Predpostavlja se, da oljne pomožne snovi zadušijo ali imobilizirajo garje.

### 4.3 Farmakokinetika

#### *Polimiksin B*

Po lokalnem nanosu polimiksina B pride do zelo majhne absorpcije sestavine skozi nepoškodovano kožo in sluznico in do močne absorpcije skozi rane.

#### *Mikonazol*

Po lokalnem nanosu mikonazolijevega nitrata pride do zelo majhne absorpcije sestavine skozi nepoškodovano kožo in sluznico.

#### *Prednizolon*

Pri lokalnem nanosu na nepoškodovano kožo pride do omejene in zakasnjene absorpcije prednizolona. Večja absorpcija prednizolona se pričakuje v primerih zmanjšane pregradne funkcije kože (npr. kožne lezije).

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Plastenke LDPE z navojno zaporko in ločeno kapalko v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

plastenka velikosti 15 ml  
plastenka velikosti 30 ml  
plastenka velikosti 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LIVISTO Int'l, S.L.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0700/001

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27.3.2020

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

31.8.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).