

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ototop ωτικές σταγόνες και δερματικό εναϊώρημα για σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Miconazole nitrate	23,0	mg (ισοδύναμη με 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate	5,0	mg (ισοδύναμη με 4,48 mg prednisolone)
Polymyxin B sulphate	5 500	IU (ισοδύναμη με 0,5293 mg polymyxin B sulphate)

Υπόλευκο έως ελαφρώς κιτρινωπό εναϊώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, ινδικά χοιρίδια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοίμωξης του έξω ακουστικού πόρου (εξωτερική ωτίτιδα) σε σκύλους και γάτες, καθώς και πρωτοπαθών και δευτεροπαθών λοιμώξεων του δέρματος και των εξαρτημάτων του δέρματος (τρίχες, όνυχες, ιδρωτοποιοί αδένες) σε σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια, προκαλούμενες από τα ακόλουθα ευαίσθητα στη μικοναζόλη και την πολυμυξίνη Β παθογόνα:

- Μύκητες (συμπεριλαμβανομένων των ζυμομυκήτων)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Θετικά κατά Gram βακτήρια
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Αρνητικά κατά Gram βακτήρια
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Για τη συμπληρωματική θεραπεία της παρασίτωσης από *Otodectes cynotis* (ωτοδηκτική ψώρα) η οποία συσχετίζεται με εξωτερική ωτίτιδα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και σε άλλα κορτικοστεροειδή, σε άλλους παράγοντες της ομάδας των αζολών ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

- σε περιπτώσεις μεγάλου εύρους δερματικών αλλοιώσεων και σε τραύματα με κακή επούλωση ή πρόσφατα τραύματα.
- σε περιπτώσεις ιογενών δερματικών λοιμώξεων.
- σε ζώα με ρήξη των τυμπάνων.

Για τη χρήση σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα, ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η βακτηριακή και η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσης. Θα πρέπει να προσδιοριστεί και να αντιμετωπιστεί το υποκείμενο αίτιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε μικροβιολογική δειγματοληψία και δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηριδίων ή/και των μυκήτων που απομονώνονται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παθογόνων.

Είναι πιθανό να υπάρξουν συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται υπό κλειστή περίδεση, με αυξημένη δερματική αιματική ροή, ή αν υπάρξει κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσω της λείξης.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα υπό θεραπεία ζώα ή από ζώα που έρχονται σε επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία υπάρχει γνωστή ανθεκτικότητα των νοσογόνων παραγόντων στην πολυμυξίνη Β ή/και τη μικοναζόλη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.
- Φοράτε πάντα γάντια μίας χρήσης κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, το δέρμα ή τα μάτια πρέπει να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό.
- Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση στον μαστικό αδένα σε θηλάζουσες σκύλες και γάτες δεν συνιστάται.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Δεν αναμένονται άλλα συμπτώματα πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες, ινδικά χοιρίδια:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Κώφωση¹

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

Τοπική ανοσοκαταστολή^{2,3}, λέπτυνση του δέρματος², καθυστερημένη επούλωση², τελεαγγειεκτασία², αυξημένη ευπάθεια του δέρματος στην αιμορραγία²

Συστηματική διαταραχή⁴

¹ Ειδικά σε ηλικιωμένους σκύλους- σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

² Μετά από παρατεταμένη και εκτεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών σκευασμάτων.

³ Με αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων.

⁴ Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική και δερματική χρήση. Σκύλοι, γάτες: Για ενστάλαξη στον έξω ακουστικό πόρο ή για δερματική εφαρμογή.

Ινδικά χοιρίδια: Για δερματική εφαρμογή.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου (εξωτερική ωτίτιδα):

Καθαρίστε το ωτικό πετρώγιο και τον έξω ακουστικό πόρο και τοποθετήστε 3 έως 5 σταγόνες (0,035 ml ανά σταγόνα) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον έξω ακουστικό πόρο δύο φορές την ημέρα. Μαλάξτε το αφτί και τον έξω ακουστικό πόρο απαλά αλλά διεξοδικά ώστε να διασφαλίσετε την ορθή κατανομή των δραστικών συστατικών.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων, για τουλάχιστον 7 ημέρες έως και 14 ημέρες. Πριν από τη διακοπή της θεραπείας, η επιτυχία της θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από κτηνίατρο.

Λοιμώξεις του δέρματος και των εξαρτημάτων του δέρματος:

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις προς θεραπεία δερματικές αλλοιώσεις δύο φορές την ημέρα και τρίψτε καλά.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως και μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων για έως και 14 ημέρες.

Σε ορισμένες επίμονες περιπτώσεις, η θεραπεία ενδέχεται να πρέπει να συνεχιστεί για έως και 2 με 3 εβδομάδες.

Σε περιπτώσεις όπου είναι απαραίτητη παρατεταμένη θεραπεία, απαιτείται επανάληψη των κλινικών εξετάσεων συμπεριλαμβανομένης μιας επαναξιολόγησης της διάγνωσης.

Αν είναι απαραίτητο, η αντιμυκητιασική θεραπεία χωρίς γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να συνεχίζεται.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να κόβεται το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις βλάβες. Εφόσον χρειάζεται, αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μέτρα υγιεινής, όπως ο καθαρισμός του προς θεραπεία δέρματος πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, είναι ουσιώδους σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00782V

A.A.K. Ελλάδα: 80563/05-08-2020/K-0239501

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φιάλη των 15 ml

1 φιάλη των 30 ml

1 φιάλη των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: art@souzanasavvidou.com

Pethealth E.Π.Ε.

Κοντέρη 22

185 41 Πειραιάς

Τηλ.: + 30 210 2811 081