

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

OTOPET ušní kapky, roztok pro psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTOPET ušní kapky, roztok pro psy

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

1 g obsahuje:

Léčivé látky:

Niaouli etheroleum	1,20 mg
Lidocainum (ut hydrochloridum)	15,00 mg
Zinci hydroxybesilas	23,00 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, roztok

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro každý cílový druh

Akutní a chronická otitis externa u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v případě perforace ušního bubínku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím důkladně protřepat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zamezte styku přípravku s kůží a jeho vniknutí do očí, protože přípravek může způsobit jejich podráždění. Zasažená místa opláchněte velkým množstvím vody. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít v průběhu březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ušní podání.

Množství aplikovaného přípravku závisí na velikosti psa; přípravek by měl naplnit ušní kanál, a proto u malých psů postačuje stisknout lahvičku 1x, u středních psů 2-3x a u velkých psů 4-5x.

Při aplikaci je vhodné položit zvíře na bok tak, aby ošetřované ucho bylo lehce přístupné. Přidržel špičku ucha kolmo vzhůru a aplikovat dostatečné množství léku do vnějšího zvukovodu.

Po aplikaci přípravku masírovat okolí ucha tak, aby se docílilo vypuzení nežádoucího obsahu z ušního kanálu. Poté vatou vysušit vnitřek boltce bez ohledu na to, zda v uchu zůstane malé množství tekutiny.

Zprvu by se ošetření mělo provádět ráno a večer, ale jakmile pes přestane potřásat hlavou, postačuje jedna aplikace denně. Po 3-4 dnech léčby se zvíře zpravidla zklidní a zmizí nepříjemný zápach. Po klinickém uzdravení se doporučuje pokračovat v léčbě další 2-3 dny. Přípravek je vhodný rovněž k prevenci recidiv a k pravidelnému čištění uší: k tomu postačuje čistit uši každých 7 až 8 dní.

4.10 Předávkování

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika a anestetika

ATCvet kód: QS02DA30

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

OTOPET je přípravek pro léčbu otitis externa. Složky přípravku mají baktericidní, hojivý, protizánětlivý, adstringentní, detergentní, deodorantní a analgetický účinek.

Hlavní účinná složka obsažená v oleum niaouli - cineol (eukalyptol) - vykazuje *in vitro* bakteriostatický účinek proti stafylokokům, streptokokům, enterokokům, coli-zárodkům a některým dalším bakteriím.

Zink p-phenolsulfonát působí desinfekčně, adstringentně a snižuje překrvení.

Lidokain, jako lokální anestetikum, inhibuje vznik nervových impulsů a jejich přenos do kůry mozkové. Tento alkaloid prostupuje lipidovou membránou nervových buněk a působí uvnitř

těchto buněk. To způsobuje buněčnou neprostupnost iontů Na^+ a K^+ a blokování mechanismu nervových impulsů.

Anestézie vzniká zpravidla do 5 minut a trvá 30 minut.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ani lokálně aplikovaný niaouli olej ani zink p-phenolsulfonát nepronikají v signifikantním množství do oběhu.

Lidokain se rychle absorbuje porušenou sliznicí a kůží, ale absorpce intaktní kůží je prakticky nevýznamná.

6. FARMECEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 95%

Propylenglykol

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

130 g polyethylenová lahvička se šroubovacím uzávěrem a kapátkem, vložená do kartonové skládačky.

Velikost balení:

1 x 130 g.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/090/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 12. 2000/ 28.2.2006, 6.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis