

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Ototop krople do uszu i zawiesina na skórę dla psów, kotów i kawii domowych

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ototop krople do uszu i zawiesina na skórę dla psów, kotów i kawii domowych
Mikonazolu azotan, prednizolonu octan, polimyksyny B siarczan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Mikonazolu azotan	23,0	mg (co odpowiada 19,98 mg mikonazolu)
Prednizolonu octan	5,0	mg (co odpowiada 4,48 mg prednizolonu)
Polimyksyny B siarczan	5500	IU (co odpowiada 0,5293 mg siarczanu polimyksyny B)

Biaława do lekko żółtawej zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia zakażeń zewnętrznego przewodu słuchowego (*otitis externa*) u psów i kotów, a także pierwotnych i wtórnych zakażeń skóry i przydatków skóry (sierść, pazury, gruczoły potowe) u psów, kotów i kawii domowych, wywołanych przez następujące patogeny wrażliwe na mikonazol i polimyksynę B:

- Grzyby (w tym drożdżaki)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.

- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

- Bakterie Gram-dodatnie
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bakterie Gram-ujemne
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Do leczenia uzupełniającego infestacji świerzbowcem usznym (*Otodectes cynotis*) powiązanego z zakażeniem zewnętrznego przewodu słuchowego (*otitis externa*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować:

- w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancje czynne zawarte w produkcie leczniczym weterynaryjnym, a także na inne kortykosteroidy, środki azolowe lub na dowolną substancję pomocniczą.
- u zwierząt ze stwierdzoną opornością izolowanych patogenów na polimyksynę B i/lub mikonazol.
- w przypadku rozległych zmian skórnych oraz na słabo gojących się lub świeżych ranach.
- w przypadkach wirusowych zakażeń skóry.
- u zwierząt z perforacją błony bębenkowej.

W kwestii stosowania u zwierząt w okresie ciąży lub laktacji należy się zapoznać również z punktem 12 „Specjalne ostrzeżenia”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego w bardzo rzadkich przypadkach może się wiązać z wystąpieniem głuchoty (szczególnie u starszych psów); w takim przypadku należy przerwać leczenie.

Znany jest fakt, że długotrwałe i rozległe stosowanie miejscowych produktów z kortykosteroidami prowadzi do lokalnej immunosupresji ze zwiększonym ryzykiem zakażeń, ścięczenia naskórka oraz opóźnienia gojenia się ran, teleangiektazji i zwiększonej wrażliwości skóry na krwawienie, a także skutków ogólnoustrojowych, w tym zahamowania czynności nadnerczy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, kawi domowe

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do ucha i na skórę.

Drogi podania:

Psy, koty: do wkraplania do zewnętrznego przewodu słuchowego lub do stosowania na skórę.

Kawie domowe: do stosowania na skórę.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Zakażenia zewnętrznego przewodu słuchowego (*otitis externa*):

Oczyszczyć małżowinę i zewnętrzny przewód słuchowy i wprowadzać od 3 do 5 kropli (0,035 ml na kroplę) produktu leczniczego weterynaryjnego do zewnętrznego przewodu słuchowego dwa razy dziennie. Delikatnie, ale dokładnie rozmasować ucho i przewód słuchowy, aby zapewnić właściwe rozprowadzenie substancji czynnych.

Leczenie należy kontynuować bez przerywania przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, co najmniej przez 7 dni, do 14 dni. Przed zakończeniem leczenia lekarz weterynarii powinien potwierdzić wyleczenie.

Zakażenia skóry i przydatków skóry:

Nałożyć produkt leczniczy weterynaryjny cienką warstwą na leczone zmiany skórne i dokładnie wetrzeć. Stosować dwa razy dziennie. Leczenie należy kontynuować bez przerywania przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, maksymalnie do 14 dni.

W przypadku utrzymywania się objawów może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 2 do 3 tygodni. W przypadku przedłużonego leczenia, wymagane jest powtarzanie badania klinicznego oraz weryfikacja rozpoznania.

W razie potrzeby należy kontynuować leczenie przeciwgrzybicze bez glukokortykoidu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Przed rozpoczęciem leczenia należy przyciąć sierść otaczającą lub przykrywającą zmiany; w razie potrzeby czynność tę należy powtarzać w trakcie leczenia.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy wykonać zabiegi higieniczne, takie jak oczyszczenie skóry, która ma być leczona. Ma to kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

Po pierwszym otwarciu pojemnika, na podstawie okresu ważności, należy określić termin, po upływie którego nie należy używać produktu leczniczego weterynaryjnego pozostałego w butelce. Należy zapisać termin usunięcia w miejscu do tego przeznaczonym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być poprzedzone pobraniem próbek mikrobiologicznych i zbadaniem wrażliwości wyizolowanych bakterii i/lub grzybów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych patogenów.

Kortykosteroid może wywołać działanie ogólnoustrojowe, szczególnie jeśli produkt jest stosowany z opatrunkiem okluzyjnym, przy zwiększonym przepływie krwi w skórze, lub jeśli dojdzie do połknięcia produktu w wyniku lizania.

Należy unikać doustnego przyjmowania produktu przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające z nimi kontakt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Produkt leczniczy weterynaryjny może spowodować podrażnienie skóry lub oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.
- Podczas stosowania produktu u zwierząt należy zawsze nosić rękawiczki jednorazowe.
- Umyć ręce po podaniu produktu.
- Po przypadkowym rozlaniu należy natychmiast przepłukać skórę lub oczy dużą ilością wody.
- Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża, laktacja:

Bezpieczeństwo produktu stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie jest zalecane stosowanie na gruczoł sutkowy u suk lub kotek w laktacji.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Nie są spodziewane inne objawy niż wymienione w punkcie „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 15 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska