

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml suspenzije vsebuje:

Učinkovine:

mikonazolijev nitrat	23,00 mg (kar ustreza 19,98 mg mikonazola)
prednizolonacetat	5,00 mg
polimiksinijev B sulfat	5500 i.e. (kar ustreza 0,5293 mg polimiksinjevega B sulfata)

Pomožne snovi:

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

Bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke in morski prašički.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje primarnih in sekundarnih okužb kože (ekcem, dermatitis in pioderma) in kožnih priveskov (dlake, kremplji in znojnice) pri psih, mačkah in morskih prašičkih, kot tudi za zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda (otitis externa) pri psih in mačkah, ki jih povzročajo naslednji na mikonazol in polimiksin B občutljivi povzročitelji:

Gram-pozitivne bakterije:

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Gram-negativne bakterije:

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Kvasovke in glive:

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri obsežnejših ranah.

Ne uporabite pri psih in mačkah, ki imajo perforiran bobnič.

3.4 Posebna opozorila

Ne uporabite v primerih znane odpornosti povzročiteljev proti polimiksinu B ali mikonazolu. Dokazana je bila navzkrižna odpornost med polimiksinom B in kolistinom. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti kolistinu, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Bakterijski in glivični otitis je pogosto sekundarnega izvora. Potrebno je ugotoviti in zdraviti primarni vzrok.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Pred zdravljenjem vnetja zunanega sluhovoda, je potrebno preveriti celovitost bobniča.

Možni so sistemski kortikosteroidni učinki, zlasti pri uporabi zdravila pod okluzivnim povojem, pri povečani prekrvavitvi kože ali če se zdravilo zaužije z lizanjem.

Izogibati se je treba peroralnemu zaužitju zdravila pri zdravljenih živalih ali živalih, ki so v stiku z zdravljenimi živalmi.

Ne uporabite na mlečnih žlezah doječih živali, zaradi možnosti, da zdravilo zaužijejo sesni mladiči.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na prednizolon, polimiksin B ali mikonazol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo ali očmi. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic za enkratno uporabo. V primeru nenamernega razlitja je treba kožo ali oči takoj sprati z obilico vode.

Pazite, da se izognete nenamernemu zaužitju, še posebej pri otrocih. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi, mačke in morski prašički:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Gluhost ¹
Nedoločena pogostnost	Lokalna imunosupresija ^{2,3} Stanjšanje kože ²

	Zakasnjeno celjenje ² Teleangiektazija ² Povečana dovzetnost kože za poškodbe (s krvavitvami) ²
--	--

¹Med zdravljenjem vnetja zunanjega sluhovoda, zlasti pri starejših psih. Potrebno je prekiniti zdravljenje.

²Ob dolgotrajni uporabi, zaradi glukokortikoida.

³Zaradi povečane dovzetnosti za okužbe.

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, 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, ni pričakovati teratogenih/embriotoksičnih/fetotoksičnih učinkov in toksičnih učinkov na mater.

Pri zdravljenih živalih med nego lahko pride do peroralnega zaužitja učinkovin in s tem pričakovanim pojavom učinkovin v krvi in mleku.

Ne uporabite zdravila na mlečnih žlezah doječih živali.

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.

Pred uporabo plastenko močno stresite (10 sekund).

Poti uporabe zdravila:

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

Morski prašički: za dermalno uporabo.

Vnetja zunanjega sluhovoda (otitis externa):

Očistite uhelj in zunanji sluhovod ter vkapajte 3 do 5 kapljic zdravila v zunanji sluhovod dvakrat dnevno. Nežno in temeljito zmasirajte uho in sluhovod, da ne povzročite bolečine in da se zdravilne učinkovine ustrezno razporedijo.

Zdravljenje je treba brez prekinitev izvajati do nekaj dni po popolni odpravi kliničnih simptomov.

Okužbe kože in kožnih priveskov:

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

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

Zdravljenje je treba brez prekinitev izvajati do nekaj dni po popolni odpravi kliničnih simptomov.

V nekaterih trdovratnih primerih (ušesne ali kožne okužbe) bo morda treba zdravljenje nadaljevati 2 do 3 tedne. Po potrebi je treba nadaljevati z antimikotičnim zdravljenjem brez glukokortikoidov.

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

Niso znani.

Lahko se pojavijo neželeni dogodki, kot so navedeni v poglavju 3.6.

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 *E. coli*. Polipeptidni antibiotiki delujejo kot kationski detergenti in poškodujejo citoplazemsko membrano bakterij. Posledica je baktericidni učinek. Rezistenca Gram-negativnih bakterij nastane lahko zaradi kromosomskih mutacij ali zaradi horizontalnega prenosa gena *MCR*. Vse bakterije rodu *Proteus* so naravno odporne proti polimiksinu.

Mikonazol

Mikonazol spada v skupino N-substituiranih derivatov imidazola. Njegov najpomembnejši mehanizem 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.

Praktično ni poročil o razvoju odpornosti. Mikonazol ima fungistatični način delovanja, vendar v visokih koncentracijah učinkuje fungicidno.

Prednizolon

Prednizolon je sintetični kortikosteroid, ki se uporablja lokalno zaradi njegovega protivnetnega, antipruritičnega, antioksidativnega in antiproliferativnega delovanja. To povzroči simptomatsko izboljšanje pri vnetnih boleznih kože.

Njegovo protivnetno delovanje je 4- do 5-krat močnejše od naravnega kortizola.

Podobno kot drugi glukokortikoidi, se prednizolon veže na intracelularne citoplazemske receptorje v ciljnih organih. Po translokaciji kompleksa receptorjev v jedro, povzroči derepresijo DNA in s tem poveča sintezo mRNA ter sintezo beljakovin. Poveča se nastajanje katabolnih encimov za glukoneogenezo in zaviralnih proteinov, kot je lipokortin, ki zavira fosfolipazo A2. Posledično opazimo značilne glukokortikoidne učinke in z njimi povezane učinke, kateri so opazni šele po latentnem obdobju. Vztrajajo tudi po odstranitvi glukokortikoida iz krvnega obtoka, vse dokler so v celičnih jedrih prisotni kompleksi receptor-glukokortikoid.

4.3 Farmakokinetika

Polimiksin B

Po topikalni uporabi se polimiksin B skoraj ne absorbira skozi nepoškodovano kožo in sluznice, znatno pa se absorbira skozi rane.

Mikonazol

Po topikalni uporabi se mikonazol skoraj ne absorbira skozi nepoškodovano kožo in sluznice.

Prednizolon

Pri topikalni uporabi na nepoškodovani koži, je absorpcija zapozneta in v omejenem obsegu. Povečana absorpcija prednizolona je pričakovana v primerih motenega delovanja kožne bariere (npr. poškodovana koža).

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: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zloženska vsebuje:

- bela 15 ml plastenka iz polietilena nizke gostote (LDPE)
- bela kapalka iz polietilena nizke gostote (LDPE)
- bela navojna zaporka z zaščito pred nedovoljenim odpiranjem iz polietilena visoke gostote (HDPE)

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0810/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.6.2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

9.5.2024

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>).