**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OTIMIX PLUS ušní kapky, suspenze pro psy a kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje

**Léčivé látky:**

Miconazoli nitras 23 mg

Polymyxini B sulfas 5500 IU

Prednisoloni acetas 5 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Tekutý parafin |

Bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba otitis externa a dermatitid u psů a koček vyvolaných následujícími mikroorganismy citlivými k polymyxinu B a mikonazolu:

**Grampozitivní bakterie:**

*Staphylococcus* spp.

*Streptococcus* spp.

**Gramnegativní bakterie:**

*Pseudomonas* spp*.*

*Escherichia coli*

**Kvasinky a plísně:**

*Microsporum* spp.

*Trichophyton* spp.

*Candida* spp*.*

*Malassezia pachydermatis*

Doplňková léčba infestace *Otodectes cynotis* v případech souběžné infekce patogeny citlivými k polymyxinu B a mikonazolu.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na mikonazol, polymyxin B nebo prednisolon, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s perforovaným ušním bubínkem (*membrana tympani*), neboť polymyxin B je považován za potenciální ototoxické agens.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Mezi polymyxinem B a kolistinem a dále mezi mikonazolem a jinými imidazolovými antimykotiky existuje zkřížená rezistence.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku kultivace a stanovení citlivosti mikroorganizmů izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Polymyxin B náleží do kategorie B dle klasifikace AMEG. Tato antimikrobika by měla být zvažována pouze pro léčbu klinických stavů, kde neexistují žádná antimikrobika v kategoriích C nebo D, která by mohla být účinná.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k polymyxinu B a mikonazolu a snížit účinnost terapie ostatními látkami ze skupiny polymyxinů a imidazolových antimykotik z důvodu možné zkřížené rezistence.

V případech infestace *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) by měla být zvážena systémová léčba vhodným akaricidem.

Při používání přípravku se mohou projevit systémové účinky prednisolonu, zvláště při použití přípravku pod neprodyšným obvazem, na rozsáhlých kožních lézích, při zvýšeném prokrvení kůže nebo dojde-li k pozření přípravku zvířetem.

Před podáním přípravku je nutné ověřit neporušenost ušního bubínku (*membrana tympani*).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí, zabraňte proto kontaktu přípravku s kůží a očima. Zabraňte náhodnému požití přípravku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

V případě potřísnění kůže ihned opláchněte místo velkým množstvím vody a mýdlem. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává nebo v případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

O dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálně podávaných preparátů obsahujících kortikosteroidy je známo, že spouští lokální imunosupresi včetně zvýšeného rizika infekcí, ztečení epidermy a opožděného hojení, teleangiektázie a zvýšené zranitelnosti kůže vůči krvácení a systémové účinky včetně potlačení funkce nadledvin.

Také se mohou vyskytovat běžné nežádoucí účinky kortikosteroidů (změny biochemických parametrů, jako zvýšení kortizolu a úrovně jaterních enzymů).

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hluchota\* |

\* zejména u starších psů

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Ušní nebo kožní podání.

Před použitím přípravek řádně protřepejte.

Uši: Po vyčištění zvukovodu aplikujte do ucha 3 až 5 kapek přípravku dvakrát denně. Pro zabezpečení optimálního rozprostření přípravku, by měla být báze ucha dobře promasírována.

V léčbě pokračujte bez přerušení ještě několik dnů od vymizení klinických příznaků a to nejméně 7-10 dnů, nejdéle 14 dnů.

Kůže: Dvakrát denně aplikujte několik kapek přípravku tak, aby došlo k pokrytí celé léze a vetřete jej do postiženého místa rukou v rukavici.

V léčbě pokračujte bez přerušení ještě několik dnů od vymizení klinických příznaků a to až 14 dnů.

V některých perzistentních případech je doporučována délka léčby po dobu 2-3 týdnů. V případě mykotické infekce by další léčba, pokud je indikovaná, měla pokračovat s přípravky bez obsahu kortikosteroidů.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Není známo.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

4.1 ATCvet kód: QS02CA01.

4.2 Farmakodynamika

Mikonazol je syntetický imidazolový derivát s antimykotickým účinkem a zároveň vykazuje i aktivitu proti grampozitivním bakteriím. Mikonazol selektivně inhibuje syntézu ergosterolu, který je esenciálním komponentem buněčné membrány kvasinek a plísní. Mikonazol má fungistatický mechanismus účinku, ale bylo zjištěno, že vysoké koncentrace mají fungicidní účinky. Doposud jsou známy mechanizmy rezistence: snížený příjem mikonazolu bakterií, snížená vazebná afinita mikonazolu k cílovým enzymům, alterace v biosyntéze sterolů, nadměrná exprese genů vedoucí ke zvýšení syntézy ergosterolu, eflux. Zkřížená rezistence je možná mezi všemi imidazolovými antimykotiky.

Polymyxin B je antibiotikum s baktericidním účinkem proti gramnegativním bakteriím. Polymyxin B se váže na fosfolipidy cytoplazmatické membrány, čímž dochází k porušení její permeability. Následkem toho dochází k usmrcení bakterií. Vývoj rezistence u gramnegativních patogenů je výsledkem chromozomálních mutací nebo horizontálního transferu *mcr-1* genu. Mechanizmus rezistence je na principu: modifikace bakteriální membrány prostřednictvím alterace lipopolysacharidu, či jeho hyperprodukce; dalším z mechanizmů jsou efluxní pumpy a změna povrchových struktur – porinů. Všichni zástupci rodu *Proteus* jsou přirozeně rezistentní vůči polymyxinu B. Byla prokázána úplná zkřížená rezistence mezi polymyxinem B a kolistinem.

Prednisolon je kortikosteroid s protizánětlivými, antipruritickými, antiexudativními a antiproliferativními vlastnostmi. Protizánětlivý mechanismus účinku prednisolonu vychází se snížení permeability kapilár, zlepšení prokrvení a inhibicí aktivity fibroblastů.

Přesný mechanismus akaricidního účinku není znám. Předpokládá se, že olejové pomocné látky roztoče udusí nebo znehybní.

4.3 Farmakokinetika

Četné studie prováděné u laboratorních zvířat a u lidí prokázaly:

* u lokálně aplikovaného mikonazolu na kůži nebo mukózní membrány prakticky nedochází k jeho systémové absorpci,
* k absorpci polymyxinu B neporušenou kůží a mukózou nedochází. Absorpce ranami je významná,
* systémová absorpce prednisolonu po lokální aplikaci na neporušenou kůži dochází k omezené a opožděné absorpci prednisolonu. Větší absorpci prednisolonu je nutno očekávat v případech narušené bariérové funkce kůže (např. kožní léze).

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička s kapátkem z bílého neprůhledného LDPE se šroubovacím uzávěrem z bílého neprůhledného HDPE, v papírové krabičce.

Velikost balení: 1 x 15 ml

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/053/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

27. 10. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).