

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otimectin vet. 1 mg/g ušní gel pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

### Léčivá látka:

Ivermectinum 1 mg

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní gel

Bezbarvý až lehce nažloutlý, mírně opalescentní a viskózní gel.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba ušních infestací roztoči (*Otodectes cynotis*) u koček.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat při perforaci ušního bubínku.

Nepoužívat jestliže ušní bubínek není zcela vidět.

Nepoužívat u koček s ucpanými zevními zvukovody při chronickém zánětu.

Nepoužívat u koček trpících systémovým onemocněním.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Všechny společně držené kočky by měly být léčeny proti invazi roztoči *Otodectes cynotis* současně. Další vnímavá zájmově chovaná zvířata (psi, fretky) v domácnosti by v případě zjištění a potvrzení přítomnosti ušního roztoče měla být také léčena, a to jiným vhodným přípravkem.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k nedostatku informací o bezpečnosti by přípravek neměl být používán u koček do 16 týdnů věku.

Je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo po podání styku přípravku s očima nebo tlamou zvířete.

Je třeba zabránit požití přípravku kočkami vzájemným nebo vlastním olizováním místa podání.

Avermektiny nemusí být dobře snášeny všemi necílovými druhy. Případy nesnášenlivosti přípravku jsou hlášeny u psů, zejména u kolie, staroanglického ovčáka a příbuzných plemen nebo kříženců, a také u želv.

Psům a kočkám je třeba zabránit v požití rozlitého gelu a v přístupu k použitým obalům vzhledem k možným nepříznivým účinkům v souvislosti s toxicitou ivermektinu.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Přípravek může vyvolat senzibilizaci při kontaktu, a proto se vyhněte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima v průběhu aplikace i po ní.

Po použití si umyjte ruce a jakoukoliv zasaženou oblast.

V případě, že zvíře po nakapání přípravku potřese hlavou, je třeba učinit opatření k zamezení zasažení obličeje a/nebo očí.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Náhodné použití u koťat a koček s perforovanými ušními bubínky nebo ucpaným zevním zvukovodem může vést k vedlejším účinkům charakterizovaným útlumem centrálního nervového systému spojeným s apatií, anorexií, mydriázou, ataxií, třesy a sliněním.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti a laktace**

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní nebo fetotoxické účinky v koncentracích použitých v přípravku. Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u březích nebo laktujících koček. U březích a kojících zvířat by měl být přípravek používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Je třeba se vyhnout současnému podávání léků interagujících s P-glykoproteiny (např. selamektin a piperazin). Ivermektin může zvyšovat účinky léků, které se vážou na GABA-receptory.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

##### Dávkování

Místní podání do zevního zvukovodu.

Naplňte zevní zvukovod přípravkem. Tím zajistíte dávku veterinárního léčivého přípravku přibližně 1 gram (odpovídá 1 mg ivermektinu) do každého ucha. Jemně vmasírujte a zajistíte rovnoměrnou distribuci stiskem ušního boltce z vnější strany.

Aplikaci opakujte po sedmi a čtrnácti dnech.

Po léčbě se doporučuje další veterinární vyšetření, protože může být nutné opakovat nebo přehodnotit léčbu.

##### Pokyny k použití

Před použitím přípravku uši vypláchněte nebo vyčistěte.

Je třeba ošetřit obě uši současně.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nebyly pozorovány žádné známky předávkování po dvojnásobném ošetření uší s odstupem 7 dnů podáním pětinašobku doporučené dávky ivermektinu.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: otologikum, antiparazitikum

ATCvet kód: QS02QA03

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin patří do skupiny avermektinů, skupiny blízké příbuzné makrocyclickým laktonům. Ivermektin má široký antiparazitární účinek proti hlísticím a členovcům. Účinkuje tak, že tlumí nervové vzruchy. Sloučeniny makrocyclických laktonů se selektivně a s vysokou afinitou vážou na chloridové kanály regulované glutamátem, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých živočichů. To vede ke zvýšení propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což způsobuje paralýzu a úhyn příslušného parazita. Sloučeniny z této skupiny mohou také působit na ostatní chloridové kanály regulované ligandy, jako jsou ty, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA).

U roztoců *Otodectes cynotis* nebyla pozorována rezistence.

Účinnost přípravku může částečně souviset s fyzikálním účinkem pomocných látek.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické údaje ivermektinu po místním podání do uší kočky signalizují absorpci a pomalou eliminaci ivermektinu, což vede k průměrné zbytkové plazmatické koncentraci přibližně 20 ng/ml za 6,5 dnů po třetím ošetření.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Hyetelosa  
Propylenglykol (E490)

### 6.2 Inkompatibility

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

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před chladem nebo mrazem.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tuba z hliníku s vnějším nátěrem z bílého polyuretanu a s vnitřním nátěrem z epoxidové pryskyřice a se šroubovacím polyethylenovým uzávěrem obsahující 10 gramů gelu.

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

Neznečišťujte povrchové vody nebo stoky přípravkem či použitým obalem, protože ivermektin je vysoce nebezpečný pro ryby a vodní organismy.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nizozemsko  
+31 (0)348 565858  
+31 (0)348 565454  
info@levetpharma.com

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

**96/071/12-C**

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

19. 6. 2012/26. 11. 2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2013

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.