

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otomicol ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml suspenze obsahuje:

#### Léčivé látky:

Miconazoli nitras	23,00 mg (odpovídá 19,98 mg miconazolium)
Prednisoloni acetat	5,00 mg
Polymyxini B sulfas	5 500 IU (odpovídá 0,5293 mg polymyxini B sulfas).

#### Pomocné látky:

<b>Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek</b>
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Tekutý parafin

Bílá suspenze.

### 3. KLINICKÉ INFORMACE

#### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky a morčata.

#### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba primárních a sekundárních infekcí kůže (ekzém, dermatitida, pyodermie) a kožních adnex (srst, drápy, potní žlázy) u psů, koček a morčat, jakož i k léčbě zánětu vnějšího zvukovodu u psů a koček vyvolané infekcemi následujícími patogeny citlivými k mikonazolu a polymyxinu B:

Grampozitivní bakterie

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

Gramnegativní bakterie

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Kvasinky a plísňe

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

#### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívejte na velké rány.  
Nepoužívat u psů a koček trpících perforací bubínku.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Nepoužívat v případech známé rezistence vůči polymyxinu B nebo mikonazolu.  
Mezi polymyxinem B a kolistinem byla prokázána zkřížená rezistence. Použití přípravku má být pečlivě zváženo, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na kolistin, protože jeho účinnost může být snížena.  
Bakteriální a plísňová otitida je často sekundární povahy. Má být identifikována a léčena základní příčina.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a místní antibiotickou politikou.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

V případě zánětu zevního zvukovodu musí být před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem ověřena integrita bubínku.

Systémové účinky kortikosteroidů jsou možné, zejména pokud je veterinární léčivý přípravek používán pod okluzivním obvazem, na kožní léze se zvýšeným prokrvením kůže nebo je-li veterinární léčivý přípravek požit olizováním.

Je třeba se vyhnout požití veterinárního léčivého přípravku léčenými zvířaty nebo zvířaty, která jsou v kontaktu s léčenými zvířaty.

Veterinární léčivý přípravek by se neměl používat na mléčné žlázy zvířat v laktaci z důvodu možného perorálního příjmu mláďaty.

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

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

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou nebo s očima. Při aplikaci veterinárního léčivého přípravku zvířatům by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic. V případě náhodného rozlití je třeba kůži nebo oči okamžitě opláchnout velkým množstvím vody.

Zabraňte náhodnému požití, zejména dítětem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Psi, kočky, morčata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hluchota <sup>1</sup>
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Lokální imunodeficience <sup>2,3</sup> Ztenčení kůže <sup>2</sup> Zpožděné hojení <sup>2</sup> Teleangiektázie <sup>2</sup> Zvýšená zranitelnost kůže (s krvácením) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>U zvířat léčených na zánět zevního zvukovodu, zejména u starších psů. Léčba má být přerušena.

<sup>2</sup>Při dlouhodobém užívání díky obsaženému glukokortikoidu.

<sup>3</sup>Spojeno se zvýšenou náchylností k infekci.

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

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

#### Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena.

Absorpce mikonazolu, polymyxinu B a prednisolonu kůží je nízká, neočekávají se žádné teratogenní/embryotoxické/fetotoxické a maternotoxické účinky.

K pozření léčivých látek léčenými zvířaty může dojít při péči o srst/kůži, a proto lze očekávat výskyt léčivých látek v krvi a mléce.

Veterinární léčivý přípravek by se neměl používat na mléčné žlázy zvířat v laktaci.

Používejte pouze na základě posouzení přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupná žádná data.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Ušní a kožní podání.

Před použitím dobře protřepejte (10 sekund).

Cesty podání:

Psi, kočky: instilace do vnějšího zvukovodu nebo kožní podání.

Morčata: kožní podání.

#### *Infekce zevního zvukovodu (otitis externa):*

Vyčistěte boltec a zevní zvukovod a do zevního zvukovodu nakapejte 3 až 5 kapek veterinárního léčivého přípravku 2krát denně. Ušní boltec a zevní zvukovod masírujte jemně, abyste zvířeti nezpůsobili bolest, ale důkladně pro zajištění správného rozptýlení léčivých látek.

Léčba by měla pokračovat bez přerušení až několik dní po úplném vymizení klinických příznaků.

#### *Infekce kůže a kožních adnex:*

Aplikujte tenkou vrstvu veterinárního léčivého přípravku na ošetřované kožní léze 2krát denně a dobře rozetřete.

Na začátku léčby musí být ostříhána srst obklopující nebo pokrývající léze; toto by se mělo v případě potřeby opakovat během léčby. Pro úspěšnou terapii jsou před použitím přípravku nezbytná hygienická opatření, jako je čištění pokožky, která má být ošetřena.

Léčba by měla pokračovat bez přerušení po dobu několika dní po úplném vymizení klinických příznaků.

V přetrvávajících případech (otitis externa nebo kožní infekce) může být nutná léčba po dobu 2–3 týdnů. V případě potřeby by měla pokračovat antimykotická léčba bez glukokortikoidů.

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

Nejsou známy.

Mohou být pozorovány nežádoucí účinky uvedené v bodě 3.6.

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

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QS02CA01**

### **4.2 Farmakodynamika**

#### **Polymyxin B**

Polymyxin B patří mezi polypeptidová antibiotika, která jsou izolována z bakterií. Je aktivní pouze proti gramnegativním bakteriím, jako je *Pseudomonas* spp. a *E. coli*. Mechanismem účinku je poškození mikrobiální cytoplazmatické membrány, protože polypeptidy působí jako kationtové detergenty. To má za následek baktericidní účinek.

Rezistence gramnegativních bakterií na polymyxin může být způsobena chromozomálními mutacemi nebo horizontálním přenosem genu *MCR*. Všechny druhy *Proteus* vůči polymyxinu přirozeně rezistentní.

#### **Mikonazol**

Mikonazol patří do skupiny N-substituovaných derivátů imidazolu. Jejich nejdůležitějším mechanismem účinku je inhibice biosyntézy ergosterolu. Ergosterol je základní membránový lipid a musí být houbami syntetizován *de novo*. Nedostatek ergosterolu brání četným membránovým funkcím, a nakonec vede k buněčné smrti. Spektrum účinnosti pokrývá téměř všechny houby a kvasinky relevantní pro veterinární medicínu a také grampozitivní bakterie.

Nebyl hlášen prakticky žádný vývoj rezistence. Mikonazol má fungistatický mechanismus účinku, ale bylo pozorováno, že vysoké koncentrace mají také fungicidní účinky.

#### **Prednisolon**

Prednisolon je syntetický kortikosteroid a používá se pro své protizánětlivé, protisvědivé, antiexsudativní a antiproliferativní účinky. Toto vede rychle k symptomatické úlevě u zánětlivých kožních onemocnění. Jeho protizánětlivá aktivita je přibližně 4–5krát účinnější než přirozený kortizol. Stejně jako ostatní glukokortikoidy se prednisolon váže na intracelulární cytoplazmatické receptory v cílových orgánech. Po translokaci receptorového komplexu do jádra způsobí derepresi DNA a následně zvýšení syntézy mRNA a nakonec syntézy proteinů. To zvyšuje počet katabolických enzymů pro glukoneogenezi. Tvoří se inhibiční proteiny, jako je lipokortin inhibující fosfolipázu A2. V důsledku toho jsou pozorovány typické glukokortikoidní účinky a související účinky. Účinky jsou

patrné až po určité době latence. Přetrvávají i po eliminaci glukokortikoidu z krevního řečiště, dokud jsou v jádře přítomny komplexy receptor-glukokortikoid.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### **Polymyxin B**

Po lokální aplikaci polymyxinu B prakticky nedochází k žádné absorpci složky přes neporušenou kůži a sliznice, ale k významné absorpci přes rány.

#### **Mikonazol**

Po lokální aplikaci mikonazolu prakticky nedochází k žádné absorpci složky přes neporušenou kůži nebo sliznice.

#### **Prednisolon**

Po místní aplikaci prednisolonu na neporušenou pokožku podléhá složka omezené a zpožděné absorpci. Větší podíl aplikované složky může být absorbován 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: 6 měsíců.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička obsahuje:

- bílou 15ml lahvičku z nízkohustotního polyethylenu (LDPE)
- bílé kapátko z nízkohustotního polyethylenu (LDPE)
- bílý šroubovací uzávěr s kroužkem proti neoprávněné manipulaci vyrobený z vysokohustotního polyethylenu (HDPE)

### **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.

Všechny 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**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/035/24-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

19. 6. 2024

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Červen 2024

**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>).