**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml ušní kapky, suspenze pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Miconazoli nitras 23,0 mg (odpovídá 19,98 mg miconazolum)

Prednisoloni acetas 5,0 mg (odpovídá 4,48 mg prednisolonum)

Polymyxini B Sulfas 5500 IU polymyxini B sulfas

**Pomocné látky:**

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

Bílé nebo téměř bílé ušní kapky, suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky, psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba zánětu vnějšího zvukovodu a malých, lokalizovaných, povrchových kožních infekcí vyvolaných smíšenými infekcemi následujícími bakteriemi a plísněmi citlivými ke kombinaci mikonazolu a polymyxinu B:

* grampozitivní bakterie: *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp.
* gramnegativní bakterie: *Pseudomonas* spp. a *Escherichia coli*
* plísně: *Malassezia pachydermatis, Candida* spp*., Microsporum* spp. a *Trichophyton* spp.

Léčba infestace *Otodectes cynotis* (ušní roztoči) v případě souběžné infekce bakteriemi a plísněmi citlivými ke kombinaci polymyxinu B a mikonazolu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, jakož i na jiné kortikosteroidy, na jiné azolové antimykotické látky nebo na kteroukoli z pomocných látek;

- v případech virové infekce kůže;

- v případě velkých kožních lézí a špatně se hojících nebo čerstvých ran;

- u zvířat s perforovaným ušním bubínkem;

- u zvířat, kde je známá rezistence původců k polymyxinu B a/nebo mikonazolu;

- na mléčné žlázy kojících fen a koček.

3.4 Zvláštní upozornění

Bakteriální a plísňová otitida je často sekundární povahy. Měla by být identifikována a léčena primární příčina. U *E. coli* byla prokázána zkřížená rezistence mezi polymyxinem B a kolistinem. Použití přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na polymyxiny, protože jeho účinnost může být snížena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze k zevnímu podání.

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

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a místními pravidly antibiotické politiky.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) tam, kde testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze v případě, že testování citlivosti ukázalo potřebu současného podávání každé z léčivých látek.

V případech přetrvávajících infestací *Otodectes cynotis* (ušní roztoči) je třeba zvážit systémovou léčbu vhodným akaricidem.

Před ošetřením přípravkem je nutné ověřit neporušenost ušního bubínku.

Systémové účinky kortikosteroidů jsou možné, zejména při použití přípravku pod neprodyšným obvazem, při zvýšeném prokrvení kůže nebo při pozření přípravku olizováním.

Je třeba se vyhnout pozření přípravku ošetřenými zvířaty nebo zvířaty, která jsou v kontaktu s ošetřenými zvířaty.

Zabraňte kontaktu s očima zvířat. V případě náhodného kontaktu důkladně vypláchněte vodou.

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.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima. Při aplikaci veterinárního léčivého přípravku zvířatům vždy používejte jednorázové rukavice. V případě náhodného rozlití opláchněte ihned kůži nebo oči velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: kočky, psi

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hluchota\* |
| Neurčená frekvence | Infekce, ztenčení kůže, zpomalené hojení, krvácení v místě aplikace; porucha nadledvinek |

\* Zejména u starších psů přerušte léčbu, pokud se objeví hluchota.

Je známo, že dlouhodobé a rozsáhlé používání topických kortikosteroidních přípravků vede k lokální imunosupresi (vedoucí ke specifickým lokálním účinkům uvedeným v tabulce, včetně teleangiektázie) a k systémovým účinkům, včetně suprese funkce nadledvin.

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 posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace.

Absorpce mikonazolu, polymyxinu B a prednisolonu kůží je nízká, neočekávají se žádné teratogenní/embryotoxické/fetotoxické a maternotoxické účinky u psů a koček. K pozření léčivých látek ošetřenými zvířaty může dojít při olizování a lze očekávat výskyt léčivých látek v krvi a mléce.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ušní a kožní podání.

Před použitím lahvičku intenzivně protřepejte po dobu 10 až 15 sekund, aby bylo před použitím zajištěno úplné obnovení suspenze. Je třeba striktně zabránit kontaminaci kapátka.

Na začátku léčby se musí ostříhat srst v okolí léze nebo srst pokrývající léze; v případě potřeby stříhání opakujte i během léčby.

Infekce zevního zvukovodu (otitis externa):

Vyčistěte zevní zvukovod a boltec a nakapejte 5 kapek veterinárního léčivého přípravku dvakrát denně do zevního zvukovodu. Důkladně masírujte ucho a zvukovod, abyste zajistili správnou distribuci léčivých látek, ale dostatečně jemně, abyste zvířeti nezpůsobili bolest. Léčba by měla pokračovat bez přerušení ještě několik dní po úplném vymizení klinických příznaků, nejméně po dobu 7–10 dnů, případně až 14 dnů. Před přerušením léčby by měla být úspěšnost léčby ověřena veterinárním lékařem.

Kožní infekce (malé lokalizované povrchové): naneste několik kapek veterinárního léčivého přípravku na ošetřované kožní léze dvakrát denně a dobře rozetřete. Léčba by měla pokračovat bez přerušení ještě několik dní po úplném vymizení klinických příznaků, až 14 dní.

V některých přetrvávajících případech (ušní nebo kožní infekce) může být nutné pokračovat v léčbě po dobu 2 až 3 týdnů. V případech, kdy je nutné prodloužit léčbu, jsou nutná opakovaná klinická vyšetření včetně opětovného posouzení diagnózy.

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

Po podání nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodě 3.6.

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

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QS02CA01

4.2 Farmakodynamika

Mikonazol patří do skupiny N-substituovaných imidazolových derivátů a inhibuje *de novo* syntézu ergosterolu. Ergosterol je esenciální membránový lipid a musí být syntetizován houbami. Nedostatek ergosterolu zhoršuje četné funkce membrány, což nakonec vede k smrti buňky. Spektrum účinku pokrývá téměř všechny houby a kvasinky a grampozitivní bakterie. Nebyl hlášen prakticky žádný vývoj rezistence. Mikonazol má fungistatický způsob účinku, ale bylo pozorováno, že vysoké koncentrace mají také fungicidní účinky.

Polymyxin B patří mezi polypeptidová antibiotika, která jsou izolována z bakterií. Je účinný pouze proti gramnegativním bakteriím. Mechanismus rezistence gramnegativních bakterií rezistentních na polymyxin může být výsledkem chromozomálních mutací nebo horizontálního přenosu *mcr* genů. Všichni zástupci rodu *Proteus* sdílejí přirozenou rezistenci k polymyxinu B.

Polymyxin B se váže na fosfolipidy v cytoplazmatické membráně, aby narušil permeabilitu membrány. To má za následek autolýzu bakterií, čímž je dosaženo baktericidní aktivity.

Prednisolon acetát je syntetický kortikosteroid a používá se pro své protizánětlivé, antipruritické, antiexsudativní a antiproliferativní účinky. Protizánětlivá aktivita prednisolon-acetátu je výsledkem snížení permeability kapilár, zlepšení průtoku krve a inhibice působení fibroblastů.

Přesný mechanismus akaricidního účinku není jasný. Předpokládá se, že roztoči jsou udušeni nebo imobilizováni olejovými pomocnými látkami.

4.3 Farmakokinetika

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

Po topické aplikaci mikonazolu prakticky nedochází k žádné absorpci sloučeniny přes neporušenou kůži nebo sliznice.

Při topické aplikaci na neporušenou kůži se prednisolon absorbuje omezeně a opožděně. V případech narušené kožní bariérové funkce (např. kožní léze) je třeba očekávat vyšší absorpci prednisolonu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

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.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující:

Lahvička: 15 nebo 30 ml lahvička z polyethylenu s nízkou hustotou s kapátkem.

Uzávěr: Bílý uzávěr z polyetylenu s vysokou hustotou (šroubovací).

Kapátko (dávkovací zařízení): Bílé kapátko z polyetylenu s nízkou hustotou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea,

Co. Galway,

Irsko

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/039/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

30. 12. 2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2022

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> ).