1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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. 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

3. Cílové druhy zvířat

Kočky, psi

4. Indikace pro použití

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.

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Pouze k zevnímu podání.

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.

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 léčivých látek.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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.

Březost a laktace:

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.

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování:

Neočekávají se žádné jiné příznaky než ty, které jsou uvedeny v části 7.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní a kožní podání

Na začátku léčby se musí ostříhat srst v okolí nebo v místě 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 měl 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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím lahvičku intenzivně protřepejte po dobu 10 až 15 sekund, aby bylo zajištěno, že se přípravek zcela promíchá. Je třeba striktně zabránit kontaminaci kapátka.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po otevření spotřebujte do tří měsíců. Nepoužitý materiál zlikvidujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

15ml nebo 30 ml lahvička s kapátkem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2022

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea,

Co. Galway,

Irsko.

Telefon: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VELE, spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Telefon: +420 567 275 046

odbyt@veleleciva.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.