**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

OTIMIX PLUS ušní kapky, suspenze pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Miconazoli nitras 23 mg

Polymyxini B sulfas 5500 IU

Prednisoloni acetas 5 mg

Bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

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.

**5. 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.

6. Zvláštní upozornění

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 této příbalové informaci, 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.

Březost a laktace:

Bezpečnost přípravku v průběhu březosti a laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Není známo.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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.

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

\* zejména u starších psů

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

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 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 2328/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušnínebo kožní podání.

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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím přípravek řádně protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

96/053/23-C

Velikost balení: 1 x 15 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

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

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. +420 517 318 604, +420 517 318 605

Fax +420 517 363 281, +420 517 363 319E-mail: obchod@bioveta.cz