УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик):

Otomicol ear drops and cutaneous suspension for dogs, cats and guinea pigs
Отомикол капки за уши и раствор за кожа за кучиња, мачки и заморчиња

2. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет во РСМ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул."Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје, Република Северна Македонија

3. Име и адреса на производителот

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

4. Квалитативен и квантитативен состав

Отомикол капки за уши и раствор за кожа за кучиња, мачки и заморчиња

Секој ml раствор содржи:

Активни супстанции:

Миконазол нитрат	23,00 mg (еквивалентно на 19,98 mg миконазол)
Преднизолон ацетат	5,00 mg
Полимиксин Б сулфат	5500 IU (еквивалентно на 0,5293 mg полимиксин Б сулфат).

Бел раствор

4.3 Помошни супстанции:

Колоидна анхидрозна силика, течен парафин

4.4 Фармацевтска форма

Раствор.

5. Целни видови

Мачки, кучиња и заморчиња.

6.Индикации

За третман на примарни и секундарни инфекции на кожата (егзем, дерматитис, пиодерма) и кожни аднекси (крзно, канци, потни жлезди) кај кучиња, мачки и заморчиња, како и за третман на надворешен отитис кај кучиња и мачки, предизвикани од инфекции со следниве патогени чувствителни на миконазол и полимиксин Б:

Грам-позитивни бактерии
- *Staphylococcus spp.*
- *Streptococcus spp.*

Грам-негативни бактерии
- *Pseudomonas spp.*
- *Escherichia coli*

Квасци и габи
- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida spp.*
- *Microsporum spp.*

- *Trichophyton spp.*

7. Контраиндикации

Да не се користи во случаи на преосетливост на активните супстанции или на било која од помошните супстанции.
Да не се користи на големи рани.
Да не се користи кај кучиња или мачки коишто страдаат од перфорација на тимпаничната мембрана.

8. Несакани дејства

Кучиња, мачки, заморчиња:

Многу ретки (<1 животно / 10.000 третирани животни, вклучително и изолирани извештаи):	Глувост [1]
Неодредена фреквенција (не може да се процени од достапните податоци):	Локален имунолошки дефицит [2,3] Истенчување на кожата [2] Одложено заздравување [2] Телеангиектазија [2] Зголемена ранливост на кожата (со крварење) [2]

[1] Кај животни третирани за надворешен отитис, особено кај постари кучиња. Третманот треба да се прекине.
[2] Со продолжена употреба поради содржаниот глукокортикоид.
[3] Поврзано со зголемена подложност на инфекции.

Пријавувањето на несакани настани е важно. Овозможува континуирано безбедносно следење на ветеринарно-медицинскиот препарат. Извештаите треба да се испраќаат, по можност преку доктор по ветеринарна медицина, или до носителот на одобрението за ставање во промет <или неговиот локален претставник> или до националниот надлежен орган преку националниот систем за известување. Видете го упатството за пакување за соодветните детали за контакт.

9. Начини на аплицирање, дозирање и совет за правилна примена

За аурикуларна и кожна употреба.

Начини на администрација:
Кучиња, мачки: за инстилација во надворешниот ушен канал или за кожна апликација.
Заморчиња: за кожна апликација.

Инфекции на надворешниот ушен канал (отитис екстерна):
Исчистете ја аурикулата и надворешниот ушен канал и ставете 3 до 5 капки од ветеринарно-медицинскиот препарат во надворешниот ушен канал два пати на ден. Нежно масирајте ја аурикулата и надворешниот ушен канал за да избегнете предизвикување на болка кај животното, но темелно за да обезбедите правилна дистрибуција на активните супстанции.
Третманот треба да се продолжи без прекин до неколку дена по целосното исчезнување на клиничките симптоми.

Инфекции на кожата и кожни аднекси:
Нанесете тенок слој од ветеринарно-медицинскиот производ на кожните лезии што треба да се третираат два пати на ден и добро втријте го.

Третманот треба да се продолжи без прекин до неколку дена по целосното исчезнување на клиничките симптоми.

Во перзистентни случаи (надворешен отитис или инфекции на кожата), може да биде потребен третман од 2 до 3 недели. Доколку е потребно, треба да се продолжи со антимикотска терапија без глукокортикоиди.

Препорака за правилна употреба

Добро протресете пред употреба (10 секунди).

На почетокот на третманот, влакната коишто ги опкружуваат или покриваат лезиите мора да се исечат; тоа треба да се повтори за време на третманот доколку е потребно. Хигиенските мерки како што е чистење на кожата што треба да се третира пред употреба на препаратот се неопходни за успешна терапија.

10. Каренца кај различни видови на храна, вклучително и онаа со каренца нула

Не е применливо.

11. Рок на траење и начин на складирање:

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Немојте да го користите овој ветеринарно-медицинскиот препарат по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рок на употреба по првото отворање на надворешното пакување: 6 месеци.

12. Посебни предупредувања

12.1. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:
Да не се користи во случаи на позната резистентност на полимиксин Б или миконазол.
Била утврдена вкрстена резистентност помеѓу полимиксин Б и колистин. Употребата на препаратот треба внимателно да се разгледа кога тестовите за чувствителност покажуваат отпорност на колистин затоа што може да се намали неговата ефикасност.
Бактерискиот и габичниот отитис често се од секундарна природа. Треба да се идентификува основната причина и да се третира.

Посебни предупредувања за секој таргет вид
Употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се заснова на идентификација и тестирање на чувствителноста на целниот(те) патоген(и). Доколку тоа не е можно, терапијата треба да се заснова на епидемиолошки информации и знаење за чувствителноста на целните патогени на локално/регионално ниво.
Употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат треба да биде во согласност со службените, националните и регионалните антимикробни политики.
Антибиотик со помал ризик од антимикробна резистентност (пониска категорија на AMEG) треба да се користи за третман од прва линија каде што тестирањето на чувствителноста сугерира веројатната ефикасност на овој пристап.

Во случај на надворешен отитис, пред да се започне лекувањето со ветеринарно-медицинскиот препарат, мора да се потврди интегритетот на тимпаничната мембрана.
Можни се системски кортикостероидни дејства, особено кога ветеринарно-медицинскиот препарат се користи под оклузивен завој, на кожни лезии со зголемен проток на крв на кожата или ако ветеринарно-медицинскиот препарат се проголта со лижење.
Треба да се избегнува орална ингестија на ветеринарно-медицинскиот препарат од страна на третирани животни или животни што имаат контакт со третирани животни.
Ветеринарно-медицинскиот препарат не треба да се користи на млечните жлезди на животните кои се во лактација поради можното орално внесување од страна на потомството.

12.2 Посебни мерки на претпазливост кои треба да се преземат од страна на лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните
Луѓето со позната преосетливост на преднизолон, полимиксин Б или миконазол треба да избегнуваат контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат.
Ветеринарно-медицинскиот препарат може да предизвика иритација на кожата и очите. Избегнувајте контакт со кожата или очите. Кога ветеринарно-медицинскиот препарат се нанесува на животни, треба да се носи лична заштитна опрема што се состои од ракавици за еднократна употреба. Во случај на случајно излевање, кожата или очите треба веднаш да се измијат со многу вода.
Погрижете се да избегнете случајно голтање, особено од страна на дете. Доколку дојде до случајно голтање, веднаш побарајте лекарска помош и покажете му го упатството или етикетата на лекарот.

12.3. Употреба во тек на гравидитет, лактација или несивост:
<u>Бременост и доење:</u>
Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не била утврдена за време на бременоста и доењето.
Апсорпцијата на миконазол, полимиксин Б и преднизолон преку кожата е мала, не се очекуваат тератогени/ембриотоксични/фетотоксични и матернотоксични ефекти.
Орална ингестија на активните супстанци од третираните животни кога евентуално може да се појави лижење и може да се очекува појава на активните состојки во крвта и млекото.
Ветеринарно-медицинскиот препарат не треба да се користи на млечните жлезди на животни во лактација.
Да се користи само врз основа на проценката на користа и ризикот од одговорниот доктор по ветеринарна медицина.

12.4. Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција
Нема достапни податоци.

12.5. Предозирање:
Не се познати.
Може да се забележат несакани дејства како што е наведено во точката „Несакани дејства“.

12.6. Некомпатибилности:
Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

13. Природа и состав на пакувањето

Преклопната кутија се состои од:
- бело шишенце од 15 ml, изработено од полиетилен со ниска густина (LDPE)
- бела капалка, изработена од полиетилен со ниска густина (LDPE)

- бел затворач со завртка со прстен отпорен на манипулации, изработен од полиетилен со висока густина (HDPE)

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Посебни мерки за претпазливост за отстранување на неискористен препарат или отпадните материјали кои остануваат по употребата на истиот, доколку постојат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадот кој потекнува од таквите производи, треба да се отстранат во согласност со законските регулативи.

15. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека само на рецепт.

16. АТС вет код

QS02CA01

17. Останати информации

Фармакодинамика

Полимиксин Б

Полимиксин Б припаѓа на полипептидните антибиотици кои се изолирани од бактерии. Тој е активен само против грам-негативни бактерии, како што е *Pseudomonas spp*. и *E. coli*. Механизмот на дејство е оштетување на микробната цитоплазматска мембрана, поради тоа што полипептидите делуваат како катјонски детергенти. Тоа резултира со бактерицидно дејство.
Отпорноста на грам-негативните бактерии на полимиксин може да биде резултат на хромозомски мутации или хоризонтален трансфер на MCR генот. Сите видови *Proteus* имаат природна отпорност на полимиксин.

Миконазол

Миконазол спаѓа во групата на N-супституирани деривати на имидазол. Нивниот најважен механизам на дејство е инхибиција на биосинтезата на ергостерол. Ергостеролот е суштински мембрански липид и мора да се синтетизира de novo од страна на габите. Недостатокот на ергостерол ги попречува бројните мембрански функции и на крајот доведува до клеточна смрт. Спектарот на активности ги опфаќа скоро сите габи и квасци од значење за ветеринарната медицина, како и грам-позитивни бактерии.
Практично не е забележан развој на отпорност. Миконазолот има фунгистатско дејство, но за високите концентрации било забележано и дека предизвикуваат фунгицидни ефекти.

Преднизолон

Преднизолон е синтетски кортикостероид и се користи заради неговите антиинфламаторни, антипруритични, антиексудативни и антипролиферативни ефекти.
Тоа брзо доведува до симптоматско олеснување кај воспалителните кожни болести.
Неговата антиинфламаторна активност е приближно 4-5 пати посилна од онаа на природниот кортизол. Како и другите глукокортикоиди, преднизолонот се врзува за интрацелуларните цитоплазматски рецептори во целните органи. По транслокацијата на рецепторскиот комплекс во јадрото, тој предизвикува дерепресија на ДНК и последователно зголемување на синтезата на mRNA и на крајот синтезата на протеини. Ова го зголемува бројот на катаболни ензими за глуконеогенезата. Се формираат инхибиторни протеини, како што е липокортинот што ја инхибира фосфолипазата А2. Следствено, се забележуваат типичните глукокортикоидни ефекти и придружните ефекти. Ефектите се забележуваат само по латентен период. Тие опстојуваат надвор

од елиминацијата на глукокортикоидот од крвотокот се додека има присутни рецепторно-глукокортикоидни комплекси во јадрото.

Фармакокинетика
Полимиксин Б
По локална апликација на полимиксин Б, практично нема апсорпција на состојката преку здрава кожа без промени и мукозни мембрани, туку значителна апсорпција преку рани.

Миконазол
По локална апликација на миконазол, практично нема апсорпција на состојката преку здрава кожа без промени или мукозни мембрани.

Преднизолон
По локална апликација на преднизолон на здрава кожа без промени, состојката е предмет на ограничена и одложена апсорпција. Поголем дел од нанесената состојка може да се апсорбира во случаи на нарушена функција на бариерата на кожата (на пр. кожни лезии).

18. АХВ број

1923

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-3477 од 27.08.2024 година

20. Датум на последна ревизија на текстот на Упатството за употреба

27.08.2024 година