

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Otimectin vet. 1 mg/g żel do uszu dla kotów

Otimectin vet. 1 mg/g żel do uszu dla kotów (AT, BE, CZ, DE, EL, IE, FI, FR, IS, LT, NL, NO, PT, SE, UK)

Otimectin 1 mg/g żel do uszu dla kotów (ES, IT)

Otimectin Vet. (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 g zawiera

Substancja czynna:

Iwermektyna 1 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do uszu.

Bezbarwny do lekko żółtego, nieznacznie opalizujący i lepki żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji roztoczy uszu (*Otodectes cynotis*) u kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku, gdy błona bębenkowa uległa perforacji.

Nie stosować w przypadku, gdy błona bębenkowa nie jest w pełni widoczna.

Nie stosować u kotów z niedrożnymi zewnętrznymi kanałami słuchowymi, w wyniku ich przewlekłego zapalenia.

Nie stosować u kotów z chorobami układowymi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie koty przebywające w grupie powinny być równocześnie leczone przeciwko zakażeniom *Otodectes cynotis*.

Inne zwierzęta towarzyszące (psy, fretki) z gospodarstwa domowego, podatne na zakażenie, w przypadku potwierdzenia występowania roztoczy w zewnętrznym kanale słuchowym należy również poddać leczeniu innym odpowiednim produktem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa, produkt nie powinien być stosowany u kotów poniżej 16-ego tygodnia życia.

Należy zachować szczególną ostrożność aby produkt po zastosowaniu nie miał kontaktu z oczami oraz nie dostał się do jamy ustnej.

Należy zachować szczególną ostrożność przy aplikacji produktu w celu zabezpieczenia przed połknięciem, zlizaniem lub spożyciem produktu poprzez wzajemne wylizywanie się kotów.

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane u wszystkich gatunków nie będących gatunkami docelowymi. Przypadki braku tolerancji zgłaszano u psów, zwłaszcza u owczarków szkockich, owczarków staroangielskich oraz ras spokrewnionych i ich krzyżówek, a także u żółwi morskich i lądowych.

Psy oraz koty nie powinny mieć dostępu do produktu w przypadku jego rozlania jak również do zużytego opakowania ze względu na potencjalne działanie niepożądane związane z toksycznością iwermektyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami w trakcie oraz po zastosowaniu produktu, ponieważ poprzez kontakt z produktem może dojść do wystąpienia wrażliwości.

Po zakończeniu pracy należy umyć ręce oraz wszystkie powierzchnie wystawione na działanie produktu.

Należy podjąć środki ostrożności, aby uniknąć dostania się produktu w okolice twarzy i/lub oczu w trakcie wkraplania produktu, z powodu potrząśnięcia przez zwierzę głową.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przypadkowe podanie u kociąt i kotów z uszkodzoną błoną bębenkową lub niedrożnymi zewnętrznymi kanałami słuchowymi może prowadzić do działań niepożądanych charakteryzujących się depresją ośrodkowego układu nerwowego połączoną z apatią, brakiem łaknienia, rozszerzeniem źrenic, ataksją, drgawkami i ślinotokiem.

4.7 Stosowanie, w ciąży laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego lub fetotoksycznego przy zastosowaniu produktu w zalecanym stężeniu. Bezpieczeństwo produktu nie zostało określone w czasie ciąży i laktacji u kotek. Produkt powinien być stosowany u zwierząt w czasie ciąży i laktacji po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać równoczesnego podania leków oddziałujących z p-glikoproteiną (np. selamektyna, piperazyne). Iwermektyna może zwiększać przekąźnictwo GABA-ergiczne.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Dawkowanie

Podanie miejscowe do zewnętrznego kanału słuchowego.

Wypełnić zewnętrzny kanał słuchowy produktem. W przybliżeniu jest to dawka 1 grama produktu leczniczego weterynaryjnego (co odpowiada 1 mg iwermektyny) na każde ucho. W celu zapewnienia odpowiedniego rozprowadzenia produktu należy delikatnie masować małżowinę uszną poprzez uciskanie jej od zewnątrz.

Podanie produktu powtórzyć po 7 i 14 dniach.

Po zakończeniu leczenia zaleca się kontrolne badanie kliniczne, ze względu na możliwą konieczność powtórzenia lub zmiany leczenia.

Wskazówki dotyczące podawania

Wyplukać lub wyczyścić uszy przed podaniem produktu.

Produkt powinien być zastosowany w obu zewnętrznych kanałach słuchowych.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano żadnych objawów przedawkowania po podaniu do ucha w odstępie siedmiu dni, dwóch dawek pięciokrotnie wyższych od zalecanej dawki ivermektyny.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty otologiczne, przeciwpasożytnicze.

Kod ATCvet: QS02QA03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ivermektyna należy do grupy awermektyn, klasy ściśle powiązanej z makrocyclicznymi laktonami. Ivermektyna wykazuje szerokie działanie przeciwpasożytnicze, przeciwko nicieniom i stawonogom. Działa poprzez hamowanie impulsów nerwowych. Związki z grupy laktonów makrocyclicznych selektywnie i z dużym powinowactwem wiążą się z jonowymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hyperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, powodując porażenie i śmierć tych pasożytów. Substancje z tej klasy mogą także oddziaływać na inne kanały chlorkowe bramkowane przez ligandy, takie jak bramkowane neuroprzekaznikiem – kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Nie zaobserwowano oporności w przypadku *Otodectes cynotis*.

Skuteczność produktu może być częściowo powiązana z fizycznym działaniem substancji pomocniczych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane farmakokinetyczne ivermektyny po miejscowym podaniu do ucha kotów wskazują na absorpcję i powolną eliminację ivermektyny, dając w efekcie niskie średnie stężenie w surowicy około 20 ng/ml po 6,5 dniach od trzeciego podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksyetyloceluloza

Glikol propylenowy (E490).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie chłodzić i nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubka z aluminium z zewnętrzną powłoką z białego poliuretanu i wewnętrzną powłoką z żywicy epoksydowej oraz zakrętką z polietylenu, zawierająca 10 gram żelu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych ani rowów produktem lub używanym pojemnikiem ponieważ iwermektyna jest bardzo niebezpieczna dla ryb i organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia
+31 (0)348 565858
+31 (0)348 565454
info@levetpharma.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2267/13

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.04.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.