

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Opis

Bezbarwny do lekko żółtego, nieznacznie opalizujący i lepki żel.

Każdy 1 g zawiera

Substancja czynna:

Iwermektyna 1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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 Otomectin.

Produkt powinien być zastosowany w obu zewnętrznych kanałach słuchowych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie chłodzić i nie zamrażać.

Nie używać po terminie ważności określonym na tubce oraz opakowaniu zewnętrznym.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 okolicę twarzy i/lub oczu w trakcie wkraplania produktu z powodu potrząsania przez zwierzę głową

Stosowanie, w ciąży laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego lub fetotoksycznego przy zastosowaniu produktu w zalecanej 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

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 iwermektyny.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do grupy awermektyń, klasy ściśle powiązanej z makrocyclicznymi laktonami.

Iwermektyna wykazuje szerokie działanie przeciwpasożytnicze, przeciwko nicieniom i stawonogom. Działa poprzez hamowanie impulsów nerwowych. Związki z grupy laktonów makrocyklicznych 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.

Właściwości farmakokinetyczne

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

Wielkość opakowania

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90