

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ototop krople do uszu i zawiesina na skórę dla psów, kotów i kawii domowych

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

|                        |      |                                                     |
|------------------------|------|-----------------------------------------------------|
| Mikonazolu azotan      | 23,0 | mg (co odpowiada 19,98 mg mikonazolu)               |
| Prednizolonu octan     | 5,0  | mg (co odpowiada 4,48 mg prednizolonu)              |
| Polimyksyny B siarczan | 5500 | IU (co odpowiada 0,5293 mg polimyksyny B siarczanu) |

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu i zawiesina na skórę.

Biaława do lekko żółtawej zawiesina

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, kawie domowe

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zakażeń zewnętrznego przewodu słuchowego (*otitis externa*) u psów i kotów, a także pierwotnych i wtórnych zakażeń skóry i przydatków skóry (sierść, pazury, gruczoły potowe) u psów, kotów i kawii domowych, wywołanych przez następujące patogeny wrażliwe na mikonazol i polimyksynę B:

- Grzyby (w tym drożdżaki)
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.
- Bakterie Gram-dodatnie
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Bakterie Gram-ujemne
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Do leczenia uzupełniającego infestacji świerzbowcem usznym (*Otodectes cynotis*) powiązanego z zakażeniem zewnętrznego przewodu słuchowego (*otitis externa*).

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancje czynne zawarte w produkcie leczniczym weterynaryjnym, a także na inne kortykosteroidy, środki azolowe lub na dowolną substancję pomocniczą.
- u zwierząt ze stwierdzoną opornością izolowanych patogenów na polimyksynę B i/lub mikonazol.
- w przypadku rozległych zmian skórnych oraz na słabo gojących się lub świeżych ranach.
- w przypadkach wirusowych zakażeń skóry.
- u zwierząt z perforacją błony bębenkowej.

W kwestii stosowania u zwierząt w okresie ciąży lub laktacji należy się zapoznać również z punktem 4.7.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Bakteryjne i grzybicze zapalenie ucha często ma charakter wtórny. Należy rozpoznać i leczyć pierwotną przyczynę zapalenia.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być poprzedzone pobraniem próbek mikrobiologicznych i zbadaniem wrażliwości wyizolowanych bakterii i/lub grzybów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych patogenów.

Kortykosteroid może wywołać działanie ogólnoustrojowe, szczególnie jeśli produkt jest stosowany z opatrunkiem okluzyjnym, przy zwiększonym przepływie krwi w skórze, lub jeśli dojdzie do połknięcia produktu w wyniku lizania.

Należy unikać doustnego przyjmowania produktu przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające z nimi kontakt.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny może spowodować podrażnienie skóry lub oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

Podczas stosowania produktu u zwierząt należy zawsze nosić rękawiczki jednorazowe.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Po przypadkowym rozlaniu należy natychmiast przepłukać skórę lub oczy dużą ilością wody.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego w bardzo rzadkich przypadkach może się wiązać z wystąpieniem głuchoty (szczególnie u starszych psów); w takim przypadku należy przerwać leczenie.

Znany jest fakt, że długotrwałe i rozległe stosowanie miejscowych produktów z kortykosteroidami prowadzi do lokalnej immunosupresji ze zwiększonym ryzykiem zakażeń, ścięczenia naskórka oraz opóźnienia gojenia się ran, teleangiektazji i zwiększonej wrażliwości skóry na krwawienie, a także skutków ogólnoustrojowych, w tym zahamowania czynności nadnerczy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ze względu na to, że wchłanianie mikonazolu, polimyksyny B i prednizolonu przez skórę jest niewielkie, nie jest spodziewane działanie teratogenne, toksyczne dla zarodka/płodu lub szkodliwe dla samicy u psów i kotów. Nie można wykluczyć doustnego przyjęcia substancji czynnych przez leczone zwierzęta podczas wylizywania się. W takim przypadku można spodziewać się wystąpienia substancji czynnych we krwi i w mleku. Należy unikać stosowania w obszarze sutków u karmiących matek, ze względu na możliwość bezpośredniego przyjęcia leku przez potomstwo.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych danych.

#### **4.9 Dawkowanie i drogi podawania**

Podanie do ucha i podanie na skórę.

Drogi podania:

Psy, koty: do wkraplania do zewnętrznego przewodu słuchowego lub do stosowania na skórę.

Kawie domowe: do stosowania na skórę.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Przed rozpoczęciem leczenia należy przyciąć sierść otaczającą lub przykrywającą zmiany; w razie potrzeby czynność tę należy powtarzać w trakcie leczenia. Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy wykonać zabiegi higieniczne, takie jak oczyszczenie skóry, która ma być leczona. Ma to kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia.

Zakażenia zewnętrznego przewodu słuchowego (*otitis externa*):

Oczyszczyć małżowinę i zewnętrzny przewód słuchowy i wprowadzać od 3 do 5 kropli (0,035 ml na kroplę) produktu leczniczego weterynaryjnego do zewnętrznego przewodu słuchowego dwa razy dziennie. Delikatnie, ale dokładnie rozmasować ucho i przewód słuchowy, aby zapewnić właściwe rozprowadzenie substancji czynnych.

Leczenie należy kontynuować bez przerywania przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, co najmniej przez 7 dni, maksymalnie do 14 dni. Przed zakończeniem leczenia lekarz weterynarii powinien potwierdzić wyleczenie.

Zakażenia skóry i przydatków skóry:

Nałożyć produkt leczniczy weterynaryjny cienką warstwą na leczone zmiany skórne i dokładnie wetrzeć. Stosować dwa razy dziennie.

Leczenie należy kontynuować bez przerywania przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, maksymalnie do 14 dni.

W przypadku utrzymywania się objawów może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 2 do 3 tygodni.

W przypadku przedłużonego leczenia, wymagane jest powtarzanie badania klinicznego oraz weryfikacja rozpoznania.

W razie potrzeby należy kontynuować leczenie przeciwgrzybicze bez glukokortykoidu.

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

Nie są spodziewane inne objawy, niż wymienione w punkcie 4.6.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach uszu, kortykosteroidy w połączeniu z lekami przeciwważaknymi.

Kod ATC vet: QS02CA01.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

##### Polimyksyna B

Polimyksyna B należy do grupy antybiotyków polipeptydowych, izolowanych z bakterii. Wykazuje działanie tylko wobec bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Pseudomonas* spp. i *E. coli*. Rozwój oporności ma charakter chromosomalny, a rozwój opornych patogenów Gram-ujemnych jest względnie rzadki. Jednak wszystkie gatunki bakterii *Proteus* mają naturalną oporność na polimyksynę B.

Polimyksyna B wiąże się z fosfolipidami w błonie cytoplazmatycznej, co zaburza przepuszczalność błony. Prowadzi to do autolizy bakterii, czyli działania bakteriobójczego.

##### Mikonazol

Mikonazol należy do grupy N-podstawionych pochodnych imidazolu. Jego najważniejszym działaniem jest hamowanie syntezy ergosterolu. Ergosterol jest istotnym lipidem błonowym i musi być syntetyzowany przez grzyby *de novo*. Niedobór ergosterolu zakłóca liczne funkcje błony, co prowadzi do śmierci komórki. Spektrum działania obejmuje prawie wszystkie grzyby i drożdże mające znaczenie w weterynarii oraz bakterie Gram-dodatnie. Nie zgłaszano niemal w ogóle rozwoju oporności. Mikonazol wykazuje działanie fungistatyczne, jednak w wysokich stężeniach obserwowano również działanie grzybobójcze.

##### Prednizolon

Prednizolon jest syntetycznym kortykosteroidem i jest stosowany miejscowo ze względu na właściwości przeciwzapalne, przeciwświądowe, przeciwwysiękowe i antyproliferacyjne. Umożliwia to uzyskanie szybkiej poprawy w zapalnych chorobach skóry, przy czym leczenie ma charakter objawowy.

Skuteczność jest około 4–5 razy wyższa niż w przypadku naturalnego kortyzolu.

Podobnie jak inne glukokortykoidy, prednizolon wiąże się z wewnątrzkomórkowymi receptorami cytoplazmatycznymi w narządach docelowych. Po translokacji kompleksu receptorowego do jądra następuje derepresja DNA, co następnie prowadzi do zwiększonej syntezy mRNA i ostatecznie do syntezy białek. Tworzy się więcej enzymów katabolicznych biorących udział w glukoneogenezie oraz białek inhibitorowych, takich jak lipokortyna, będąca inhibitorem fosfolipazy A2. Ze względu na taki przebieg reakcji typowe skutki działania glukokortykoidów oraz powiązane z nimi działania występują dopiero po pewnym czasie i utrzymują się po tym, kiedy glukokortykoid jest już nieobecny w krwiobiegu, tak długo, jak w jądrze komórkowym znajdują się kompleksy receptor-glukokortykoid.

##### Działanie na świerzbowca usznego

Dokładny mechanizm działania przeciwoztoczoowego nie jest jasny. Przyjmuje się, że świerzbowce są duszone lub unieruchamiane przez oleiste substancje pomocnicze.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

##### Polimyksyna B

Po podaniu miejscowym polimyksyna B wchłania się w bardzo niewielkim stopniu przez nienaruszoną skórę i błony śluzowe, natomiast wchłanianie przez rany jest znaczne.

##### Mikonazol

Po miejscowym zastosowaniu mikonazolu azotanu występuje bardzo niska wchłanianiałość związku przez nienaruszoną skórę lub błony śluzowe.

#### **Prednizolon**

Po miejscowym zastosowaniu prednizolonu na nienaruszoną skórę występuje ograniczona i opóźniona wchłanianiałość. Większego wchłaniania prednizolonu można się spodziewać w przypadkach pogorszenia funkcji barierowej skóry (np. zmiany skórne).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna bezwodna

Parafina ciekła

### **6.2 Główne 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 weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z LDPE zamykane zakrętką i oddzielnym kroplomierzem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 15 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

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

3001/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.07.2020

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

08/2021

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

Nie dotyczy.