



RAVIMIAMET

### Hinnangu kokkuvõte

11.03.2015 anti müügiluba Richter Pharma AG veterinaarravimile Mitex, 4,48 mg/ml + 19,98 mg/ml + 5500RÜ/ml, kõrvatilgad, nahasuspensioon.

Müügiluba taotleti detsentraalse protseduuri kaudu, kus viidatavaks riigiks oli Austria.

Tegemist on retseptiravimiga, mida kasutatakse väliskõrvapõletiku ja väikeste paiksete pindmiste nahainfektsioonide raviks koertel ning kassidel, mille põhjustajaks on mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlikud bakterid ja seened ning Otodectes cynotis'e infestatsioonide raviks, kui esineb samaaegne infektsioon mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlike patogeenidega.

Ravimit Mitex kasutatakse koertel ja kassidel.

Ravimi Mitex toimeained on prednisoloon, mikonasool ja polümüksiin B sulfaat, mis kuuluvad otoloogias kasutatavate ainete rühma.

Ravimile anti müügiluba, kuna Mitex kasutamisest oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Avaliku hinnanguaruande on koostanud viidatav riik ja see on leitav protseduuri numbri AT/V/0014/001 järgi Euroopa ravimiametite juhtide kodulehelt:

<http://mri.medagencies.org/Veterinary/Product/AdvancedSearch>