

## PAKENDI INFOLEHT

Mitex, kõrvatilgad ja nahasuspensioon koertele ja kassidele.

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

#### Müügiloa hoidja

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

#### Partii vabastamise eest vastutav tootja

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mitex, kõrvatilgad ja nahasuspensioon koertele ja kassidele.

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml (40 tilka) sisaldab:

#### **Toimeained:**

Mikonasoolnitraat	23,0 mg
(võrdub 19,98 mg mikonasooliga)	
Prednisoloonatsetaat	5,0 mg
(võrdub 4,48 mg prednisolooniga)	
Polümüksiin B sulfaat	0,5293 mg
(võrdub 5500 RÜ polümüksiin B sulfaadiga)	

Valge suspensioon.

### 4. NÄIDUSTUSED

Väliskõrvapõletiku ja väikeste paiksete pindmiste nahainfektsioonide raviks koertel ning kassidel, mille põhjustajaks on järgmised mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlikud bakterid ja seened.

- Grampositiivsed bakterid
  - *Staphylococcus* spp
  - *Streptococcus* spp
- Gramnegatiivsed bakterid
  - *Pseudomonas* spp
  - *Escherichia coli*
- Seened
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp
  - *Microsporum* spp
  - *Trichophyton* spp

*Otodectes cynotis*'e (kuulmelestad) infestatsioonide ravi, kui esineb samaaegne infektsioon mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlike patogeenidega.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide, teiste seenevastaste asoolide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes;
- kuulmekile perforatsiooniga loomadel;
- loomadel, kellel on teada põhjustavate patogeenide resistentsus polümüksiin B ja/või mikonasooli suhtes;
- lakteerivate emasloomade piimanäärmetel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Selle veterinaarravimi kasutamist võib väga harvadel juhtudel seostada kurtuse esinemisega (eriti vanematel koertel), sel juhul tuleb ravi katkestada.

On teada, et paiksete kortikosteroidpreparaatide pikaajaline ja laialdane kasutamine vallandab lokaalseid immunosupressiivseid toimeid, kaasa arvatud suurenenud infektsioonirisk, epidermise õhenemine ja haavade paranemise aeglustumine, telangiektaasia (väikeste veresoonte laienemine) ja naha suurem soodumus verejooksude tekkeks, ning süsteemseid toimeid, nagu neerupealiste funktsiooni pärssumine.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Aurikulaarseks (kõrva) ja kutaansekseks (nahale) kasutamiseks.

Ravi alustamisel ja vajaduse korral ka ravi vältel tuleb kahjustusi katvad ning ümbritsevad karvad pügada.

Väliskuulmekanali infektsioonid (väliskõrvapõletik)

Puhastada väliskuulmekäik ja kõrvalest ning manustada 5 tilka veterinaarravimit väliskuulmekäiku kaks korda päevas. Toimeainete parema jaotumise tagamiseks masseerida kõrva ja kuulmekäiku põhjalikult kuid õrnalt, et vältida loomale valu põhjustamist.

Ravi tuleb katkestusteta jätkata vähemalt 7–10 kuni 14 päeva, kuni kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest on möödunud paar päeva. Enne ravi lõpetamist peab loomaarst ravi tulemuslikkust kontrollima.

Nahainfektsioonid (väikesed paiksed, pindmised)

Manustada ravitavale nahakahjustusele mõni tilk veterinaarravimit kaks korda päevas ja hõõruda põhjalikult sisse.

Ravi tuleb katkestusteta jätkata kuni 14 päeva, kuni paar päeva on möödunud kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest.

Mõningatel kõrva- või nahainfektsioonide püsivatel juhtudel võib olla vajalik ravi jätkamine 2 kuni 3 nädala jooksul. Kui on vajalik pikaajaline ravi, tuleb siiski ühendust võtta veterinaararstiga korduva kliinilise läbivaatuse jaoks.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Enne kasutamist põhjalikult loksutada. Vältida hoolikalt pudeli tilgutiotsa saastumist.

Vt pakendi infolehe lõiku 12 „Erihoiatused”.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Pärast vahetu pakendi esmakordset avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida pudel välispakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite ja/või seente tundlikkuse testimisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul) epidemioloogilisel teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

*Otodectes cynotis*'e (kuulmelestad) püsiva infestatsiooni korral tuleks kaaluda süsteemset ravi sobiva akaritsiidse ravimiga.

Enne ravimi kasutamist tuleb kontrollida kuulmekile terviklikkust. Võimalikud on kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui ravimit kasutatakse oklusiivse sideme all või ulatuslikel nahakahjustustel, naha suurenenud verevoolu korral või kui ravim neelatakse alla lakkudes.

Vältida tuleb seda, et ravitud loomad või nendega kokku puutuvad loomad neelaksid ravimit alla.

Vältida tuleb ravimi kokkupuudet looma silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada hoolikalt veega.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on prednisolooni, polümüksiin B või mikonasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada naha- ja silmade ärritust. Vältida sattumist nahale ja silma.

Veterinaarravimi manustamisel loomadele kanda alati ühekordselt kasutatavaid kindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe rohke veega. Pärast kasutamist pesta käsi.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku allaneelamist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2019

### **15. LISAINFO**

Pakendi suurus: 1 × 20 ml

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Tel: 800 9000

E-post: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)