

PAKENDI INFOLEHT

Ototop, kõrvatilgad ja nahasuspensioon koertele, kassidele ja merisigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hispaania

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksamaa

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksamaa

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hispaania

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ototop, kõrvatilgad ja nahasuspensioon koertele, kassidele ja merisigadele
mikonasoolnitraat/prednisoloonatsetaat/polümüksiinsulfaat B

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Mikonasoolnitraat	23,0 mg (vastab 19,98 mg mikonasoolile)
Prednisoloonatsetaat	5,0 mg (vastab 4,48 mg prednisoloonile)
Polümüksiinsulfaat B	5500 RÜ (vastab 0,5293 mg polümüksiinsulfaat B-le)

Valkjas kuni kergelt kollakas suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlike patogeenide põhjustatud väliskuumekäigu infektsiooni (*otitis externa*) raviks koertel ja kassidel ning primaarsete ja sekundaarsete naha ja sellega seotud struktuuride (karvad, küünised, higinäärmed) infektsioonide raviks koertel, kassidel ja merisigadel.

- Seened (sealhulgas pärmseened)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp
 - *Microsporium* spp
 - *Trichophyton* spp
- Grampositiivsed bakterid
 - *Staphylococcus* spp

- *Streptococcus* spp
- Gramnegatiivsed bakterid
 - *Pseudomonas* spp
 - *Escherichia coli*
- Väliskõrvapõletikuga seonduva *Otodectes cynotis*'e (kuulmelestade) infestatsiooni täiendavaks raviks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste kortikosteroidide, teiste asoolide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes
- loomadel, kellel on teadaolev haigustekitajate resistentsus polümüksiin B ja/või mikonasooli suhtes
- suurte nahakahjustuste korral ja halvasti paraneval või värsketel haavadel
- viiruslike nahainfektsioonide korral
- kuulmekile perforatsiooniga loomadel

Kasutamise kohta tiinetel või lakteerival loomadel vt ka lõik 12, „Erihoiatused“.

6. KÕRVALTOIMED

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

On teada, et paiksete kortikosteroidpreparaatide pikaajaline ja laialdane kasutamine põhjustab paikset immunosupressiooni, millega kaasneb suurenenud infektsioonirisk, epidermise õhenemine ja haavade paranemise aeglustumine, pindmiste veresoonte laienemine ja naha suurem vastuvõtlikkus verejooksude tekkele ning süsteemseid toimeid, nagu neerupealiste funktsiooni pärssumine.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-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 kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass, merisiga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Aurikulaarseks ja kutaaneks kasutamiseks.

Manustamisviisid

Koerad, kassid: tilgutamiseks välisesse kuulmekäiku või nahale kandmiseks.

Merisead: nahale kandmiseks.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Väliskuulmekäigu infektsioonid (väliskõrvapõletik)

Puhastada väliskõrv ja väliskuulmekäik ning manustada 3...5 tilka (0,035 ml tilga kohta) veterinaarravimit väliskuulmekäiku kaks korda ööpäevas. Toimeainete parema jaotumise tagamiseks masseerida kõrva ja kuulmekäiku õrnalt kuid põhjalikult.

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

Naha ja nahaga seotud struktuuride infektsioonid

Manustada ravitavatele nahakahjustustele õhuke kiht veterinaarravimit kaks korda ööpäevas ja hõõruda põhjalikult sisse.

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

Mõningatel persisterivate juhtudel võib olla vajalik ravi jätkamine 2...3 nädalat.

Pikaajalise ravi vajaduse korral tuleb korrata kliinilisi läbivaatusi, sealhulgas diagnoos ümber hinnata. Vajaduse korral tuleb jätkata seenevastast ravi ilma glükokortikoidita.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Ravi alustamisel ja vajadusel ka ravi vältel tuleks karv nahakahjustustel ja nende ümber pügada.

Eduka ravi eelduseks on erinevad hügieenimeetmed, näiteks ravitava naha puhastamine enne veterinaarravimi manustamist.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Punnkorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (pudeli avamisel) tuleb arvutada pakendi infolehes toodud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pudelisse jäänud ravim tuleb hävitada.

Kõlblikkusaja lõpu kuupäev kirjutada etiketil olevasse lünka.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Võimalikud on kortikosteroidi süsteemsed toimed, eriti kui ravimit kasutatakse oklusiivse haavakatte all või kui nahas on verevool suurenenud või kui loom neelab ravimi lakkudes alla.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on toimeainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
- Veterinaarravim võib põhjustada naha- või silmaärritust. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega.
- Ravimi manustamisel loomadele kanda alati ühekordselt kasutatavaid kindaid.
- Pärast kasutamist pesta käed.
- Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe rohke veega.
- Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus, laktatsioon

Ravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole hinnatud.
Kasutamine lakteerivate emasloomade piimanäärmetel ei ole soovitatav.
Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhtele.

Üleannustamine

Muid sümptomeid peale lõigus 6 „Kõrvaltoimed“ mainitute oodata ei ole.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Mai 2020

15. LISAINFO

Pappkarp, milles on üks 15 ml pudel
Pappkarp, milles on üks 30 ml pudel
Pappkarp, milles on üks 100 ml pudel

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole.