

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mitex, kõrvatilgad ja nahasuspensioon koertele ja kassidele.

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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)

#### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad ja nahasuspensioon.  
Valge suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

#### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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 (kuulmelestade) infestatsioonide ravi, kui esineb samaaegne infektsioon mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlike patogeenidega.

#### 4.3 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.

#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Bakterite ja seente põhjustatud otitiit on sageli sekundaarse iseloomuga. Tuleb tuvastada ja ravida esmast põhjust.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

##### 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 (kuulmelestade) 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.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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, telangiiektaasia 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).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Arvestades, et mikonasooli, polümüksiin B ja prednisolooni imendumine läbi naha on vähene, ei ole koertel ja kassidel oodata teratogeenseid/embrüotoksilisi/fetotoksilisi ega emasloomale toksilisi toimeid. Võib esineda loomadepoolset toimeaine allaneelamist enda eest hoolitsemise ajal ning toimeaineid võib leida veres ja piimas. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed puuduvad.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Aurikulaarseks ja kutaaneks kasutamiseks. Enne kasutamist põhjalikult loksutada. Vältida hoolikalt pudeli tilgutiotsa saastumist.

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

Väliskõrva- ja nahainfektsioonid (väliskõrvapõletik):

Puhastada väliskõrva- ja nahainfektsiooni ning manustada 5 tilka veterinaarravimit väliskõrva- ja nahainfektsiooni kaks korda päevas. Toimeainete parema jaotumise tagamiseks masseerida kõrva ja nahainfektsiooni 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 persisterivate juhtudel võib olla vajalik ravi jätkamine 2 kuni 3 nädala jooksul. Pikaajalise ravi vajaduse korral tuleb korrata kliinilisi läbivaatusi ja diagnoos ümber hinnata.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Muid sümptomeid peale lõigus 4.6 mainitute ei ole oodata.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: otoloogias kasutatavad ained, kortikosteroidide ja infektsioonivastaste ainete kombinatsioonid.

ATCvet kood: QS02CA01

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Mikonasool kuulub N-asendatud imidasooli derivaatide hulka ja inhibeerib ergosterooli *de novo* sünteesi. Ergosterool on oluline membraani lipiid ja seened peavad seda sünteesima. Ergosterooli puudus takistab paljusid membraani funktsioone, viies lõpuks raku surmani. Toimespekter katab peaaegu kõik veterinaarmeditsiinis olulised seened ja pärmid ning grampositiivsed bakterid. Resistentsuse tekkimisest ei ole praktiliselt teatatud. Mikonasoolil on fungistaatiline toime mehhanism, kuid suurtes kontsentratsioonides on täheldatud ka fungitsiidset toimet.

Polümüksiin B kuulub bakteritest isoleeritud polüpeptiidantibiootikumide hulka. See toimib ainult gramnegatiivsete bakterite vastu. Resistentsuse tekkemehhanismi iseloom on kromosomaalne ja resistentsete gramnegatiivsete patogeenide arenemine on suhteliselt harv. Siiski on kõigil *Proteus*'e liikidel loomulik resistentsus polümüksiin B suhtes.

Polümüksiin B seondub tsütoplasma membraani fosfolipiididega, häirides membraani permeaablust. See põhjustab bakterite autolüüsi, saavutades sellega bakteritsiidse toime.

Prednisoloon on sünteetiline kortikosteroid ja seda kasutatakse selle põletikuvastase, sügelusvastase, antiexsudatiivse ja antiproliferatiivse toime tõttu. Prednisoloonatsetaadi põletikuvastane toime tuleneb kapillaaride permeaabluse vähenemisest, paranenud verevoolust ja fibroblastide funktsiooni inhibeerimisest.

Akaritsiidse toime täpne mehhanism ei ole selge. Arvatakse, et lestad lämbuvad või immobiliseeruvad õliste abiainetega tõttu.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast polümüksiin B paikset manustamist ei imendu toimeaine läbi terve naha ja limaskestade, kuid imendub olulisel määral läbi haavade.

Pärast mikonasooli paikset manustamist ei imendu toimeaine läbi terve naha ja limaskestade.

Paiksel manustamisel tervele nahale imendub prednisoloon piiratud ulatuses ja aeglaselt. Prednisolooni suuremat imendumist on oodata naha kaitsefunktsiooni häire korral (st nahakahjustuste korral).

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainetete loetelu

Kolloidne veevaba ränidioksiid  
Vedel parafiin.

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Valge, läbipaistmatu LDPE-st tilgutiga mahuti koos valge, läbipaistmatu HDPE-st keeratava korgiga pappkarbis.

Pakendi suurus: 1 × 20 ml

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austria

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1899

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.03.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2019

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2019

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.