

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ototop, kõrvatilgad ja nahasuspensioon koertele, kassidele ja merisigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad ja nahasuspensioon.
Valkjas kuni kergelt kollakas suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass, merisiga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlike patogeenide põhjustatud väliskuulmekäigu 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
 - *Microsporum* spp
 - *Trichophyton* spp
- Grampositiivsed bakterid
 - *Staphylococcus* spp
 - *Streptococcus* spp
- Gramnegatiivsed bakterid
 - *Pseudomonas* spp
 - *Escherichia coli*
- Väliskõrvapõletikuga seonduva *Otodectes cynotis*'e (kuulmelestade) infestatsiooni täiendavaks raviks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada:

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

Kasutamise kohta tiinetel või lakteerivatel loomadel vt ka lõik 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Bakterite ja seente põhjustatud otitiit on sageli sekundaarne haigus. Esmane põhjus tuleb välja selgitada ja ravida.

4.5. Ettevaatusabinõud

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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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, telangiektaasia ja naha suurem vastuvõtlikkus verejooksude tekkele ning süsteemseid toimeid, nagu neerupealiste funktsiooni pärssimine.

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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole hinnatud.

Kuna mikonasooli, polümüksiin B ja prednisolooni imendumine läbi naha on vähene, ei ole koertel ja kassidel oodata teratogeenseid/embrüotoksilisi/fetotoksilisi ega emasloomale toksilisi toimeid. Esineda võib loomadepoolset toimeaine allaneelamist karvastiku eest hoolitsemise ajal ning sellest tulenevalt võib eeldada toimeainete sattumist looma verre ja piima. Vältida tuleb ravimi manustamist imetava emaslooma piimanäärmete lähedale, sest järglased võivad ravimit alla neelata.

Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhtele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aurikulaarseks ja kutaaneks kasutamiseks.

Manustamisviisid

Koerad, kassid: tilgutamiseks välisesse kuulmekäiku või nahale kandmiseks.

Merisead: nahale kandmiseks.

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.

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 persisterivaltel 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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Muid sümptomeid peale lõigus 4.6 mainitute oodata ei ole.

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

Polümüksiin B

Polümüksiin B kuulub bakteritest isoleeritud polüpeptiidantibiootikumide hulka. See toimib ainult gramnegatiivsete bakterite, nagu *Pseudomonas* spp ja *E. coli* 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 tsütoplasmaembraani fosfolipiididega, häirides membraani läbitavust. See põhjustab bakterite autolüüsi, saavutades seega bakteritsiidse toime.

Mikonasool

Mikonasool kuulub N-asendatud imidasooli derivaatide rühma. Selle olulisim toime mehhanism on ergosterooli sünteesi inhibeerimine. Ergosterool on asendamatu membraanilipiid ja seened peavad seda *de novo* sünteesima. Ergosterooli puudus takistab mitmeid membraani funktsioone, põhjustades seega raku surma. Toimespekter hõlmab peaaegu kõiki veterinaarmeditsiinis olulisi seeni ja pärme, nagu ka grampositiivseid baktereid. Resistentsuse tekkimisest teated praktiliselt puuduvad. Mikonasooli toime mehhanism on fungistaatiline, kuid suurtes kontsentratsioonides on täheldatud ka fungitsiidseid toimeid.

Prednisoloon

Prednisoloon on sünteetiline kortikosteroid ja seda kasutatakse paikset selle põletikuvastase, sügelusvastase, antiexsudatiivse ja antiproliferatiivse toime tõttu. See toob kiiresti kaasa põletikuliste nahahaiguste paranemise, mis on aga kõigil juhtudel vaid sümptomaatiline.

Prednisolooni efektiivsus on 4...5 korda suurem kui looduslikul kortisoolil.

Sarnaselt teiste glükokortikoididega seondub prednisoloon sihtelundites rakusiseste tsütoplasmaatiliste retseptoritega. Pärast retseptorikompleksi translokatsiooni tuuma leiab aset DNA derepressioon, mis omakorda põhjustab mRNA sünteesi suurenemist ja viib lõpuks valgusünteesini. Suureneb glükoneogeenesiks vajalike kataboolsete ensüümide ja inhibiitorvalkude, nagu fosfolipaas A2 inhibeeriv lipokortiini moodustumine. Sellest reaktsiooniahelast tulenevalt ilmnevad tüüpilised glükokortikoidide toimed ja seonduvad toimed alles pärast latentsusperioodi ning jätkuvad pärast glükokortikoidi kadumist vereringest, kuni tuumas leidub retseptori-glükokortikoidi komplekse.

Kuulmelestad

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

5.2. Farmakokineetilised andmed

Polümüksiin B

Pärast polümüksiin B paikset manustamist imendub ühend läbi terve naha ja limaskestade väga vähesel määral, kuid imendub olulisel määral läbi haavade.

Mikonasool

Pärast mikonasoolnitraadi paikset manustamist imendub ühend läbi terve naha või limaskestade väga vähesel määral.

Prednisoloon

Paiksel manustamisel tervele nahale ilmneb prednisolooni piiratud ja hilinev imendumine.

Prednisolooni suuremat imendumist on oodata naha kaitsefunktsiooni häire korral (nt nahakahjustuste korral).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kolloidne veevaba ränidioksiid
Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Keeratava korgiga suletud LDPE-st pudelid ja eraldi tilguti.

Pakendi suurused

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.

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

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2236

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.