**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ototop ušné kvapky a kožná suspenzia pre psy, mačky a morčatá

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý ml obsahuje:

**Účinné látky:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dusičnan mikonazolu | 23,0 | mg (čo zodpovedá 19,98 mg mikonazolu) |
| Prednizolón acetát | 5,0 | mg (čo zodpovedá 4,48 mg prednizolónu) |
| Sulfát polymyxínu B | 5 500 | IU (čo zodpovedá 0,5293 mg sulfátu polymyxínu B) |

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Ušné kvapky a kožná suspenzia.

Biela až mierne nažltlá suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy, mačky, morčatá.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na liečbu infekcií vonkajšieho zvukovodu (otitis externa) u psov a mačiek, ako aj primárnych a sekundárnych infekcií kože a kožných adnexov (srsti, pazúrov, potných žliaz) u psov, mačiek a morčiat, zapríčinených nasledujúcimi patogénmi citlivými na mikonazol a polymyxín B:

* Plesne (vrátane kvasiniek)

- *Malassezia pachydermatis*

- *Candida* spp.

- *Microsporum* spp.

- *Trichophyton* spp.

* Grampozitívne baktérie

- *Staphylococcus* spp.

- *Streptococcus* spp.

* Gramnegatívne baktérie

- *Pseudomonas* spp.

- *Escherichia* *coli*

* Na doplnkovú liečbu napadnutia *Otodectes cynotis* (ušné roztoče) spojeného s otitis externa.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať:

* v prípadoch známej precitlivenosti na účinné látky veterinárneho lieku, ako aj na iné kortikosteroidy, iné azolové látky alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.
* u zvierat, u ktorých je známa rezistencia voči pôvodcom polymyxínu B a/alebo mikonazolu
* v prípadoch veľkých kožných lézií a na zle sa hojacich alebo čerstvých ranách.
* v prípadoch vírusových infekcií kože.
* u zvierat s perforovanými ušnými bubienkami.

Informácie o použití u gravidných alebo dojčiacich zvierat sú uvedené v časti 4.7.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:**

Bakteriálny a plesňový zápal stredného ucha má často sekundárny charakter. Musí sa identifikovať a liečiť základná príčina.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku musí byť založené na mikrobiologickom odbere vzoriek a odskúšaní citlivosti baktérií a/alebo plesní izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, terapia musí byť založená na lokálnej (regionálnej) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových patogénov.

Systémové účinky kortikosteroidov sú možné, najmä ak sa liek používa v okluzívnom obväze so zvýšeným prietokom krvi v pokožke, alebo ak sa liek požije olizovaním.

Musí sa zabrániť perorálnemu požitiu lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré prichádzajú do styku s liečenými zvieratami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pri aplikácii lieku na zvieratá vždy používajte jednorazové rukavice.

Po použití lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného vyliatia na pokožku alebo do očí okamžite vypláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Používanie tohto veterinárneho lieku môže byť veľmi zriedkavo spojené s výskytom hluchoty (najmä u starších psov). V takom prípade sa liečba musí prerušiť.

Je známe, že dlhodobé a rozsiahle používanie lokálnych kortikosteroidových prípravkov vedie k lokálnej imunosupresii so zvýšeným rizikom infekcií, riedeniu epidermy a oneskorenému hojeniu rán, teleangiektázii a zvýšenej zraniteľnosti kože voči krvácaniu a systémovým účinkom, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená počas gravidity a laktácie.

Absorpcia mikonazolu, polymyxínu B a prednizolonu cez kožu je nízka, u psov a mačiek sa neočakávajú žiadne teratogénne/embryotoxické/fetotoxické a maternotoxické účinky. Perorálne požitie aktívnych látok liečenými zvieratami počas starostlivosti o mláďatá môže mať za následok výskyt účinných látok v krvi a mlieku. Aplikácii v oblasti prsných žliaz u cicavcov sa musíte vyhnúť z dôvodu možného priameho príjmu lieku potomstvom.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné údaje.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

*Na ušné a kožné podanie.*

*Spôsoby podania:*

Psy, mačky: Nakvapkanie do vonkajšieho zvukovodu alebo na kožnú aplikáciu.

Morčatá: Na kožnú aplikáciu.

Pred použitím dobre pretrepať.

Na začiatku liečby sa musí ostrihať srsť obklopujúca alebo pokrývajúca lézie. V prípade potreby sa to musí počas liečby zopakovať. Hygienické opatrenia, ako je čistenie kože, ktorá sa bude liečiť, pred aplikáciou veterinárneho lieku, sú nevyhnutné pre úspech liečby.

*Infekcie vonkajšieho zvukovodu (otitis externa):*

Vyčistite ušný lalok a vonkajší zvukovod a dvakrát denne aplikujte do vonkajšieho zvukovodu 3 až 5 kvapiek (0,035 ml na kvapku) veterinárneho lieku. Jemne, ale dôkladne masírujte ucho a zvukový kanál, aby sa zabezpečilo správne rozdelenie účinných látok.

V liečbe sa musí pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní od úplného vymiznutia klinických príznakov, a to najmenej 7 až 14 dní. Pred prerušením liečby musí úspešnosť liečby overiť veterinárny lekár.

*Infekcie kože a adnexa kože:*

Veterinárny liek nanášajte v tenkej vrstve dvakrát denne na kožné lézie, ktoré sa majú liečiť a dobre ich rozotrite.

V liečbe sa musí pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní od úplného vymiznutia klinických príznakov, a to až 14 dní.

V niektorých pretrvávajúcich prípadoch môže byť potrebné pokračovať v liečbe 2 až 3 týždne.

V prípadoch, kedy je potrebná dlhodobá liečba, je potrebné opakované klinické vyšetrenie, vrátane predbežného posúdenia diagnózy.

Ak je to potrebné, musí sa pokračovať v antimykotickej liečbe bez glukokortikoidov.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Neočakávajú sa žiadne iné príznaky, než ktoré sú uvedené v časti 4.6.

**4.11 Ochranná lehota**

Neuplatňujú sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Otologické prípravky, kortikosteroidy a antiinfekčné prostriedky v kombinácii.

ATCvet kód: QS02CA01.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

*Polymyxín* *B*

Polymyxín B patrí k polypeptidovým antibiotikám, ktoré sú izolované z baktérií. Je aktívny iba proti gramnegatívnym baktériám, ako je *Pseudomonas* spp. a *E. coli*. Vývoj rezistencie má chromozomálny charakter a vývoj rezistentných gramnegatívnych patogénov je pomerne zriedkavou udalosťou. Všetky druhy bielkovín *Proteus* však majú prirodzenú odolnosť voči polymyxínu B.

Polymyxín B sa viaže na fosfolipidy v cytoplazmatickej membráne, aby narušil priepustnosť membrány. To vedie k autolýze baktérií, čím sa dosiahne baktericídna aktivita.

*Mikonazol*

Mikonazol patrí do skupiny N-substituovaných derivátov imidazolu. Jeho najdôležitejším spôsobom účinku je inhibícia syntézy ergosterolu. Ergosterol je esenciálny membránový lipid a musí sa syntetizovať de novo plesňami. Nedostatok ergosterolu bráni početným funkciám membrány, čo vedie k usmrteniu bunky. Spektrum aktivít pokrýva takmer všetky plesne a kvasinky dôležité pre veterinárnu medicínu, ako aj grampozitívne baktérie. Prakticky nebol hlásený žiadny vývoj rezistencie. Mikonazol má fungistatický účinok, pozorujú sa však aj vysoké koncentrácie, ktoré vyvolávajú fungicídne účinky.

*Prednizolón*

Prednizolón je syntetický kortikosteroid a lokálne sa používa pre svoje protizápalové, antipruritické, antiexsudatívne a antiproliferatívne účinky. To rýchlo vedie k zlepšeniu zápalových ochorení kože, ktoré je v každom prípade čisto symptomatické.

Účinnosť je asi 4 – 5 krát vyššia ako účinnosť prírodného kortizolu.

Podobne ako iné glukokortikoidy sa prednizolón viaže na intracelulárne cytoplazmatické receptory v cieľových orgánoch. Po translokácii receptorového komplexu do jadra sa DNA derepresuje, čo následne vedie k zvýšenej syntéze mRNA a nakoniec k syntéze proteínov. Tvorba katabolických enzýmov pre glukoneogenézu a inhibičné proteíny, ako je lipokortín inhibujúci fosfolipázu A2, je zvýšená. V dôsledku prebiehajúcej reakcie sa typické účinky glukokortikoidov a súvisiace účinky vyskytujú až po latentnom období a zostávajú mimo vymiznutia glukokortikoidov z krvného riečišťa, pokiaľ sú receptory-glukokortikoidové komplexy v bunkovom jadre.

*Ušné roztoče*

Presný mechanizmus akaricídneho účinku nie je jasný. Predpokladá sa, že roztoče sú olejovými excipientmi dusené alebo imobilizované.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

*Polymyxín B*

Po lokálnej aplikácii polymyxínu B je veľmi nízka absorpcia zložky cez neporušené membrány kože a sliznice, ale významná absorpcia cez rany.

*Mikonazol*

Po lokálnej aplikácii dusičnanu mikonazolu dochádza k veľmi nízkej absorpcii zložky neporušenými membránami kože alebo slizníc.

*Prednizolón*

Pri lokálnej aplikácii na intaktnú pokožku je prednizolón vystavený obmedzenej a oneskorenej absorpcii. V prípadoch narušenia funkcie kožnej bariéry musíte očakávať väčšiu absorpciu prednizolónu

(napr. kožné lézie).

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Koloidný oxid kremičitý bezvodý

Parafín, tekutý

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Fľaštičky LDPE uzavreté skrutkovacím uzáverom a samostatným dávkovačom kvapiek.

Veľkosti balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 15 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 30 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/018/DC/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/07/2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňujú sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **Fľaštička 100 ml** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ototop ušné kvapky a kožná suspenzia pre psy, mačky a morčatá

Dusičnan mikonazolu/acetát prednizolónu/sulfát polymyxínu B

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dusičnan mikonazolu | 23,0 | mg (čo zodpovedá 19,98 mg mikonazolu) |
| Prednizolón acetát | 5,0 | mg (čo zodpovedá 4,48 mg prednizolónu) |
| Sulfát polymyxínu B | 5 500 | IU (čo zodpovedá 0,5293 mg sulfátu polymyxínu B) |

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Ušné kvapky a kožná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky, morčatá

**6. INDIKÁCIA(-E)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Ušné a kožné podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Po otvorení použiť do…….

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/018/DC/20-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<Šarža> <Dávka> <Č. š.> {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónová škatuľa** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ototop ušné kvapky a kožná suspenzia pre psy, mačky a morčatá

Dusičnan mikonazolu/acetát prednizolónu/sulfát polymyxínu B

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dusičnan mikonazolu | 23,0 | mg (čo zodpovedá 19,98 mg mikonazolu) |
| Prednizolón acetát | 5,0 | mg (čo zodpovedá 4,48 mg prednizolónu) |
| Sulfát polymyxínu B | 5 500 | IU (čo zodpovedá 0,5293 mg sulfátu polymyxínu B) |

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Ušné kvapky a kožná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

15 ml, 30 ml, 100 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky, morčatá

**6. INDIKÁCIA(-E)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Ušné a kožné podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Po otvorení použiť do…….

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/018/DC/20-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<Šarža> <Dávka> <Č. š.> {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaštička 15 ml, 30 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ototop ušné kvapky a kožná suspenzia pre psy, mačky a morčatá   
*(cieľové druhy vo forme piktogramu)*

Dusičnan mikonazolu/acetát prednizolónu/sulfát polymyxínu B

Ein Bild, das ClipArt enthält.

Automatisch generierte Beschreibung, ,

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

|  |  |
| --- | --- |
| Dusičnan mikonazolu | 23,0 mg/ml |
| Prednizolón acetát | 5,0 mg/ml |
| Sulfát polymyxínu B | 5 500 IU/ml |

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

15 ml, 30 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Ušné a kožné podanie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža/dávka: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do…….

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Ototop ušné kvapky a kožná suspenzia pre psy, mačky a morčatá**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

|  |  |
| --- | --- |
| aniMedica GmbH | aniMedica Herstellungs GmbH |
| Im Südfeld 9 | Im Südfeld 9 |
| 48308 Senden-Bösensell | 48308 Senden-Bösensell |
| Nemecko | Nemecko |

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ototop ušné kvapky a kožná suspenzia pre psy, mačky a morčatá

Dusičnan mikonazolu, acetát prednizolónu, sulfát polymyxínu B

**3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK A INÝCH LÁTOK**

Každý ml obsahuje:

**Účinné látky:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dusičnan mikonazolu | 23,0 | mg (čo zodpovedá 19,98 mg mikonazolu) |
| Prednizolón acetát | 5,0 | mg (čo zodpovedá 4,48 mg prednizolónu) |
| Sulfát polymyxínu B | 5 500 | IU (čo zodpovedá 0,5293 mg sulfátu polymyxínu B) |

Biela až mierne nažltlá suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu infekcií vonkajšieho zvukovodu (otitis externa) u psov a mačiek, ako aj primárnych a sekundárnych infekcií kože a kožných adnexov (srsti, pazúrov, potných žliaz) u psov, mačiek a morčiat, zapríčinených nasledujúcimi patogénmi citlivými na mikonazol a polymyxín B:

* Plesne (vrátane kvasiniek)

- *Malassezia pachydermatis*

- *Candida* spp.

- *Microsporum* spp.

- *Trichophyton* spp.

* Grampozitívne baktérie

- *Staphylococcus* spp.

- *Streptococcus* spp.

* Gramnegatívne baktérie

- *Pseudomonas* spp.

- *Escherichia* *coli*

* Na doplnkovú liečbu napadnutia *Otodectes cynotis* (ušné roztoče) spojeného s otitis externa.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať:

* v prípadoch známej precitlivenosti na účinné látky veterinárneho lieku, ako aj na iné kortikosteroidy, iné azolové látky alebo ktorúkoľvek z pomocných látok,
* u zvierat, u ktorých je známa rezistencia voči pôvodcom polymyxínu B a/alebo mikonazolu,
* v prípadoch veľkých kožných lézií a na zle sa hojacich alebo čerstvých ranách,
* v prípadoch vírusových infekcií kože,
* u zvierat s perforovanými ušnými bubienkami.

Informácie o použití u gravidných alebo dojčiacich zvierat sú uvedené v časti 12 „Osobitné upozornenia“.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Používanie tohto veterinárneho lieku môže byť veľmi zriedkavo spojené s výskytom hluchoty (najmä u starších psov). V takom prípade sa liečba musí prerušiť.

Je známe, že dlhodobé a rozsiahle používanie lokálnych kortikosteroidových prípravkov vedie k lokálnej imunosupresii so zvýšeným rizikom infekcií, riedeniu epidermy a oneskorenému hojeniu rán, teleangiektázii a zvýšenej zraniteľnosti kože voči krvácaniu a systémovým účinkom, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky, morčatá.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na ušné a kožné podanie.

*Spôsoby podania:*

Psy, mačky: Nakvapkanie do vonkajšieho zvukovodu alebo na kožnú aplikáciu.

Morčatá: Na kožnú aplikáciu.

Pred použitím dobre pretrepať.

*Infekcie vonkajšieho zvukovodu (otitis externa):*

Vyčistite ušný lalok a vonkajší zvukovod a dvakrát denne aplikujte do vonkajšieho zvukovodu 3 až 5 kvapiek (0,035 ml na kvapku) veterinárneho lieku. Jemne, ale dôkladne masírujte ucho a zvukový kanál, aby sa zabezpečilo správne rozdelenie účinných látok.

V liečbe sa musí pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní od úplného vymiznutia klinických príznakov, a to najmenej 7 až 14 dní. Pred prerušením liečby musí úspešnosť liečby overiť veterinárny lekár.

*Infekcie kože a adnexa kože:*

Veterinárny liek nanášajte v tenkej vrstve dvakrát denne na kožné lézie, ktoré sa majú liečiť a dobre ich rozotrite. V liečbe sa musí pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní od úplného vymiznutia klinických príznakov, a to až 14 dní.

V niektorých pretrvávajúcich prípadoch môže byť potrebné pokračovať v liečbe 2 až 3 týždne. V prípadoch, kedy je potrebná dlhodobá liečba, je potrebné opakované klinické vyšetrenie, vrátane predbežného posúdenia diagnózy.

Ak je to potrebné, musí sa pokračovať v antimykotickej liečbe bez glukokortikoidov.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím dobre pretrepať.

Na začiatku liečby sa musí ostrihať srsť obklopujúca alebo pokrývajúca lézie. V prípade potreby sa to musí počas liečby zopakovať.

Hygienické opatrenia, ako je čistenie kože, ktorá sa bude liečiť, pred aplikáciou veterinárneho lieku, sú nevyhnutné pre úspech liečby.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Po prvom zlomení (otvorení) nádoby v priebehu času použiteľnosti, ktorý je vyznačený v písomnej informácii pre používateľov, sa musí stanoviť dátum likvidácie akéhokoľvek nespotrebovaného lieku vo fľaštičke. Tento dátum likvidácie sa musí vyznačiť na miesto na to určené.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku musí byť založené na mikrobiologickom odbere vzoriek a odskúšaní citlivosti baktérií a/alebo plesní izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, terapia musí byť založená na lokálnej (regionálnej) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových patogénov.

Systémové účinky kortikosteroidov sú možné, najmä ak sa liek používa v okluzívnom obväze so zvýšeným prietokom krvi v pokožke, alebo ak sa liek požije olizovaním.

Musí sa zabrániť perorálnemu požitiu lieku liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré prichádzajú do styku s liečenými zvieratami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

* Veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
* Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo očami.
* Pri aplikácii lieku na zvieratá vždy používajte jednorazové rukavice.
* Po použití lieku si umyte ruky.
* V prípade náhodného vyliatia na pokožku alebo do očí okamžite vypláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.
* V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

Gravidita/Laktácia:

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená počas gravidity a laktácie.

Použitie u dojčiacich samíc na mliečnej žľaze sa neodporúča.

Používať len podľa zhodnotenia prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Neočakávajú sa žiadne iné príznaky, než ktoré sú uvedené v časti 6 „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 15 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 30 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.