

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA
OTOTOP****2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Miconazol nitrat - 23,0 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol);
Prednisolon acetat - 5,0 mg (echivalent cu 4,48 mg prednisolon);
Polimixină B sulfat - 5500 UI (echivalent cu 0,5293 mg polimixină B sulfat).

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare și suspensie cutanată.
Suspensie albicioasă până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă:**

Câini, pisici și porcușori de Guineea.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Pentru tratamentul infecției conductului auditiv extern (otită externă) la câini și pisici, precum și al infecțiilor primare și secundare ale pielii și anexelor pielii (păr, unghii, glande sudoripare) la câini, pisici și purcelusi de Guineea, cauzate de următorii agenți patogeni sensibili la miconazol și polimixină B:

- Fungi (inclusiv levuri):
Malassezia pachydermatis, *Candida spp.*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*
- Bacterii Gram-pozitive:
Staphylococcus spp., *Streptococcus spp.*
- Bacterii Gram-negative:
Pseudomonas spp., *Escherichia coli.*
- Pentru tratamentul adjuvant al infestării cu *Otodectes cynotis* (acarieni auriculari) asociată cu otita externă.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează:

- în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ale medicamentului de uz veterinar, precum și la alți corticosteroizi, la alți agenți azolici sau la oricare dintre excipienți.
- la animalele la care este cunoscută rezistență a agenților etiologici la polimixină B și/sau miconazol.
- în cazurile de leziuni întinse ale pielii și la nivelul plăgilor cu vindecare dificilă sau proaspete.
- în cazuri de infecții ale pielii cu etiologie virală.
- la animalele cu timpan perforat.

Pentru utilizarea la animalele în perioada de gestație sau lactație, vezi și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Otita bacteriană și fungică are adeseori un caracter secundar.
Trebuie identificată și tratată cauza de bază.



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe recoltarea de probe microbiologice și teste de sensibilitate a bacteriilor și/sau fungilor izolați de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale) cu privire la sensibilitatea agenților patogeni țintă.

Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special atunci când medicamentul este utilizat sub un pansament ocluziv, cu un flux sanguin crescut la nivelul pielii, sau dacă medicamentul este ingerat atunci când animalul se linge.

Ingestia orală a medicamentului de animalele tratate sau de animalele care vin în contact cu animalele tratate trebuie evitată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Medicamentul de uz veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar poate provoca iritația pielii sau ochilor.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință la aplicarea medicamentului pe animale.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul unui contact accidental, pielea sau ochii trebuie clătiți imediat cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Utilizarea acestui medicament de uz veterinar poate fi asociată foarte rar cu apariția surdității (în special la câini mai în vârstă); în acest caz, tratamentul trebuie întrerupt.

Se cunoaște că utilizarea prelungită sau extensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi duce la imunosupresie locală cu risc crescut de infecții, subțierea epidermului și încetinirea vindecării plăgilor, telangiectazie și creșterea vulnerabilității pielii la sângerare, precum și efecte sistemice, inclusiv supresia funcției suprarenaliene.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
 - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
 - Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
 - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Deoarece absorbția prin piele a miconazolului, polimixinei B și prednisolonului este redusă, nu sunt preconizate efecte teratogene/embrio-toxice/feto-toxice și materno-toxice la câini și pisici.

Este posibil să se producă ingestia orală a substanțelor active de animalele tratate în timp ce acestea își fac toaleta și este de așteptat apariția în sânge și lapte a ingredientelor active.

Trebuie evitată aplicarea în zona benzii mamare la femelele care alăptează, din cauza posibilității ingestiei directe a medicamentului de către pui.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile..

4.9 Doză și calea de administrare:

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

Căi de administrare:

Caini, pisici: Pentru instilare în conductul auditiv extern sau pentru aplicare cutanată.

Purcelusi de Guineea: Pentru aplicare cutanată.

Agitați bine înainte de utilizare.

La începutul tratamentului, părul din jurul leziunilor sau care le acoperă pe acestea trebuie tuns; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar.

Măsurile de igienă precum curățarea pielii care urmează să fie tratată înainte de aplicarea medicamentului de uz veterinar sunt esențiale pentru succesul terapeutic.

Infecțiile conductului auditiv extern (otita externa):

Curățați pavilionul urechii și conductul auditiv extern și aplicați 3 până la 5 picături (0,035 ml per picătură) din medicamentul de uz veterinar în conductul auditiv extern de două ori pe zi. Masați urechea și conductul auditiv extern cu blândețe, dar temeinic, pentru a asigura distribuția corespunzătoare a substanțelor active.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, timp de cel puțin 7 zile până la 14 zile. Succesul tratamentului trebuie verificat de un medic veterinar înainte de întreruperea tratamentului.

Infecțiile pielii și anexelor pielii:

Aplicați medicamentul de uz veterinar în strat subțire pe leziunile pielii, care urmează să fie tratată de două ori pe zi, și fricționați energic.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice până la 14 zile.

În unele cazuri persistente, este posibil ca tratamentul să trebuiască să fie continuat până la 2-3 săptămâni.

În cazurile în care este necesar un tratament prelungit, sunt necesare examinări clinice repetate, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.

Dacă este necesar, trebuie continuată terapia antifungică fără glucocorticoid.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt preconizate alte simptome, în afară de cele menționate în secțiunea 4.6 „Reacții adverse”.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică : Otologice; corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație; prednisolon și antiinfecțioase.

Codul veterinar ATC: QS02CA01



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Particularități farmacodinamice

Polimixina B

Polimixina B face parte dintre antibioticele polipeptidice izolate din bacterii. Aceasta este activă numai împotriva bacteriilor Gram-negative precum *Pseudomonas spp.* și *E. coli*. Dezvoltarea rezistenței are etiologie cromozomială, iar dezvoltarea rezistenței agenților patogeni Gram-negativi este un eveniment relativ rar. Cu toate acestea, toate speciile *Proteus* au o rezistență naturală la polimixina B.

Polimixina B se leagă de fosfolipidele din membrana citoplasmatică și perturbă permeabilitatea acesteia. Acest lucru duce la autoliza bacteriilor, obținând astfel activitatea bactericidă.

Miconazol

Miconazolul aparține grupului de derivați imidazol cu substituție N. Cel mai important mecanism de acțiune al acestuia este inhibiția sintezei de ergosterol. Ergosterol face parte dintre lipidele esențiale ale membranei și trebuie sintetizat *de novo* de către fungi. Deficitul de ergosterol perturbă numeroase funcții ale membranei, conducând astfel la moartea celulei. Spectrul de acțiune acoperă aproape toți fungii și levurile relevante în medicina veterinară, precum și bacteriile Gram-pozitive. Practic, nu a fost raportată dezvoltarea rezistenței. Miconazolul are un mecanism de acțiune fungistatic, însă a fost observat că în concentrații mari are, de asemenea, efecte fungicide.

Prednisolon

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic și este utilizat topic pentru acțiunile sale antiinflamatorii, anti-pruriginoase, anti-exudative și anti-proliferative. Acestea duc rapid la o îmbunătățire în cazul bolilor cutanate inflamatorii, care în unele cazuri este pur simptomatic.

Eficacitatea este aproximativ de 4 – 5 ori mai mare decât a cortizolului natural.

La fel ca ceilalți glucocorticoizi, prednisolonul se leagă de receptorii intracelulari citoplasmatici din organele țintă. După translocarea complexului receptor în nucleu, ADN-ul este suprimat, ceea ce duce consecutiv la creșterea sintezei de ARNm și, în cele din urmă, a sintezei de proteine. Este crescută producția de enzime catabolizante ale gluconeogenezei și de proteine inhibitorii, precum lipocortina care inhibă fosfolipaza A2. Datorită acestui ciclu de reacție, efectele tipice ale glucocorticoidelor și efectele asociate apar numai după o perioadă de latență și sunt menționate după dispariția glucocorticoidului din circulația sanguină, atâta timp cât există complexe receptor glucocorticoid în nucleul celulei.

Acarieni auriculari

Mecanismul de acțiune exact al efectului acaricid este neclar. Se presupune că acarienii sunt sufocați sau imobilizați de excipienții uleioși.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Polimixina B

După aplicarea topică a polimixinei B, există o absorbție foarte redusă a compusului prin pielea și mucoasele intacte, însă o absorbție semnificativă prin intermediul plăgilor.

Miconazol

După aplicarea topică a nitrului de miconazol, există o absorbție foarte redusă a compusului prin pielea mucoasele intacte.

Prednisolon

La aplicarea topică pe pielea intactă, prednisolonul are o absorbție limitată și întârziată. Trebuie preconizată o absorbție mai mare a prednisolonului în cazurile de compromitere a funcției barierei cutanate (de exemplu, leziuni cutanate).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Siliciu coloidal anhidru,
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din PEJD închise cu capac cu filet și aplicator de picături separat.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 15 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 30 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) Spania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240022

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

18/03/2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

APPROVED
BY THE BOARD OF DIRECTORS
OF THE COMPANY

APPROVED