

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Otomicol picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini, pisici și porcușori de Guineea.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Nitrat de miconazol 23,00 mg (echivalent cu 19,98 mg miconazol)

Prednisolon acetat 5,00 mg

Sulfat de polimixină B 5500 UI (echivalent cu 0,5293 mg sulfat de polimixină B).

Excipienți:**Compoziția calitativă a excipienților și a altor
constituenți**

Dioxid de siliciu, coloidal anhidru

Parafină, lichidă

Suspensie albă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini, pisici și porcușori de Guineea.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor primare și secundare ale pielii (eczeme, dermatite, piodermite) și ale anexelor cutanate (păr, gheare, glande sudoripare) la câini, pisici și porcușori de Guineea, precum și pentru tratamentul otitei externe la câini și pisici, cauzate de infecții cu următorii agenți patogeni susceptibili la miconazol și polimixină B:

Bacterii Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Bacterii Gram-negative

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*.

Drojdii și ciuperci

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporium* spp.
- *Trichophyton* spp.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pe răni mari.

Nu se utilizează la câini sau pisici care suferă de perforarea membranei timpanice.

3.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la polimixina B sau miconazol.

A fost demonstrată rezistența încrucișată între polimixină B și colistin. Utilizarea produsului trebuie analizată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la colistin, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Otita bacteriană și fungică este adesea de natură secundară. Cauza principală trebuie identificată și tratată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea medicamentului de uz veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele referitoare la susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

În cazul otitei externe, înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul de uz veterinar, trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special atunci când medicamentul de uz veterinar este utilizat sub un pansament ocluziv, pe leziuni cutanate cu flux sanguin cutanat crescut sau dacă medicamentul de uz veterinar este ingerat prin lins.

Trebuie evitată ingestia orală a medicamentului de uz veterinar de către animalele tratate sau de către animalele care au contact cu animalele tratate.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat pe glandele mamare ale animalelor care alăptează, din cauza posibilei ingerări orale de către puii acestora.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon, polimixină B sau miconazol trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii. La aplicarea medicamentului de uz veterinar pe animale trebuie purtat un echipament de protecție personală constând în mănuși de unică folosință. În caz de vărsare accidentală, pielea sau ochii trebuie clătite imediat cu apă din abundență.

Aveți grijă să evitați ingestia accidentală, în special de către un copil. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câine, pisică, porcușor de Guineea:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Surzire ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Deficiență imunitară locală ^{2,3} Subțierea pielii ² Cicatrizare întârziată ² Teleangiectazie ² Vulnerabilitate crescută a pielii (cu sângerare) ²

¹La animalele tratate pentru otită externă, în special la câinii mai în vârstă. Tratamentul trebuie întrerupt.

²Cu utilizare prelungită datorită glucocorticoidului din compoziție.

³Asociat cu o susceptibilitate crescută la infecții.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Absorbția miconazolului, a polimixinei B și a prednisolonului prin piele fiind scăzută, nu se așteaptă efecte teratogene/embriotoxice/fototoxice și maternotoxice.

Este posibil să aibă loc ingestia orală a substanțelor active de către animalele tratate, în timpul toaletajului și prezența substanțelor active în sânge și lapte.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat pe glandele mamare ale animalelor care alăptează.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu- risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

Agitați bine înainte de utilizare (10 secunde).

Căi de administrare:

Câini, pisici: Pentru instilarea în conductul auditiv extern sau pentru aplicare cutanată.

Porcușori de Guineea: Pentru aplicare cutanată.

Infecții ale conductului auditiv extern (otită externă):

Curățați pavilionul urechii și conductul auditiv extern și introduceți 3 până la 5 picături de medicament de uz veterinar în conductul auditiv extern de două ori pe zi. Masați ușor pavilionul auricular și conductul auditiv extern pentru a nu provoca durere animalului, dar temeinic pentru a asigura o distribuție adecvată a substanțelor active.

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

Infecții ale pielii și ale anexelor cutanate:

Aplicați o peliculă subțire de medicament de uz veterinar pe leziunile cutanate care urmează a fi tratate de două ori pe zi și frecați bine.

La începutul tratamentului, părul care înconjoară sau acoperă leziunile trebuie tuns; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar. Măsurile de igienă, cum ar fi curățarea pielii care urmează să fie tratată înainte de utilizarea produsului, sunt esențiale pentru succesul tratamentului.

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

În cazurile persistente (otită externă sau infecții cutanate), tratamentul poate fi necesar timp de 2 până la 3 săptămâni. Dacă este necesar, trebuie continuată terapia antimicrobică fără glucocorticoid.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

Pot fi observate evenimente adverse, așa cum sunt menționate în secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA01

4.2 Farmacodinamie

Polimixina B

Polimixina B aparține antibioticelor polipeptidice care sunt izolate din bacterii. Este activă numai împotriva bacteriilor Gram-negative, cum ar fi *Pseudomonas* spp. și *E. coli*. Mecanismul de acțiune constă în deteriorarea membranei citoplasmice microbiene, deoarece polipeptidele acționează ca detergenți cationici. Acest lucru are ca rezultat un efect bactericid.

Rezistența bacteriilor Gram-negative la polimixină poate rezulta din mutații cromozomiale sau din transferul orizontal al genei *MCR*. Toate speciile *Proteus* au o rezistență naturală la polimixină.

Miconazol

Miconazolul aparține grupului de derivați de imidazol N-substituit. Cel mai important mecanism de acțiune al acestora este inhibarea biosintezei ergosterolului.

Ergosterolul este o lipidă esențială a membranei și trebuie sintetizat de novo de către ciuperci. Lipsa de ergosterol împiedică numeroase funcții membranare și, în cele din urmă, duce la moartea celulelor. Spectrul de activități acoperă aproape toate ciupercile și drojdiile relevante pentru medicina veterinară, precum și bacteriile Gram-pozitive.

Practic, nu a fost raportată nicio apariție a rezistenței. Miconazolul are un mod de acțiune fungistatic, dar s-a observat de asemenea că concentrațiile ridicate produc și efecte fungicide.

Prednisolon

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic și este utilizat pentru efectele sale antiinflamatorii, antipruriginoase, antiexudative și antiproliferative.

Aceasta duce rapid la o ameliorare simptomatică în bolile inflamatorii ale pielii.

Activitatea sa antiinflamatoare este de aprox. 4 - 5 ori mai puternică decât cea a cortizolului natural.

Ca și alți glucocorticoizi, prednisolonul se leagă de receptorii citoplasmatici intracelulari din organele țintă. După translocarea complexului de receptori în nucleu, determină derepresia ADN-ului și, ulterior, o creștere a sintezei ARNm și, în cele din urmă, a sintezei de proteine. Astfel, crește numărul de enzime catabolice pentru gluconeogeneză. Se formează proteine inhibitoare, cum ar fi lipocortina care inhibă fosfolipazele A2. În consecință, se observă efectele tipice ale glucocorticoizilor și efectele asociate. Efectele sunt sesizabile numai după o perioadă de latență. Acestea persistă dincolo de eliminarea glucocorticoidului din fluxul sanguin, atât timp cât sunt prezente în nucleu complexe receptor-glucocorticoid.

4.3 Farmacocinetică

Polimixina B

După aplicarea topică a polimixinei B, nu există practic nicio absorbție a substanței prin pielea intactă și membranele mucoase, dar există o absorbție semnificativă prin răni.

Miconazol

După aplicarea topică a miconazolului, nu există practic nicio absorbție a substanței prin pielea intactă sau prin membranele mucoase.

Prednisolon

După aplicarea topică a prednisolonului pe pielea intactă, substanța este supusă unei absorbții limitate și întârziate. O proporție mai mare din substanța aplicată poate fi absorbită în cazurile în care funcția de barieră cutanată este compromisă (de exemplu, leziuni cutanate).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutia pliabilă este compusă din:

- flacon alb de 15 ml, fabricat din polietilenă de joasă densitate (LDPE)
- picurător alb, fabricat din polietilenă de joasă densitate (LDPE)
- închidere cu șurub alb cu inel de siguranță, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE)

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250052

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

07/07/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

07/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).