**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**OTIMECTIN vet. 1 mg/g ušní gel pro kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OTIMECTIN vet. 1 mg/g ušní gel pro kočky

(Ivermectinum)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivá látka v 1 g:**

Ivermectinum 1 mg

Bezbarvý až lehce nažloutlý, mírně opalescentní a viskózní gel.

**4. INDIKACE**

Léčba ušních infestací roztoči (*Otodectes cynotis*) u koček.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat při perforaci ušního bubínku.

Nepoužívat jestliže ušní bubínek není zcela vidět.

Nepoužívat u koček s ucpanými zevními zvukovody při chronickém zánětu.

Nepoužívat u koček trpících systémovým onemocněním.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Náhodné použití u koťat a koček s perforovanými ušními bubínky nebo ucpaným zevním zvukovodem může vést k nežádoucím účinkům charakterizovaným útlumem centrálního nervového systému spojeným s apatií, anorexií, mydriázou, ataxií, třesy a sliněním.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Dávkování

Místní podání do zevního zvukovodu.

Naplňte zevní zvukovod přípravkem. Tím zajistíte dávku veterinárního léčivého přípravku přibližně 1 gram (odpovídá 1 mg ivermektinu) do každého ucha. Jemně vmasírujte a zajistěte rovnoměrnou distribuci stiskem ušního boltce z vnější strany.

Aplikaci opakujte po sedmi a čtrnácti dnech.

Po léčbě se doporučuje další veterinární vyšetření, protože může být nutné opakovat nebo přehodnotit léčbu.

Pokyny k použití

Před použitím přípravku uši vypláchněte nebo vyčistěte.

Je třeba ošetřit obě uši současně.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Neuplatňuje se.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce.

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Všechny společně držené kočky by měly být léčeny proti invazi roztoči *Otodectes cynotis* současně.

Další vnímavá zájmově chovaná zvířata (psi, fretky) v domácnosti by v případě zjištění a potvrzení přítomnosti ušního roztoče měla být také léčena, a to jiným vhodným přípravkem.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Vzhledem k nedostatku informací o bezpečnosti by přípravek neměl být používán u koček do 16 týdnů věku.

Je třeba postupovat opatrně, aby se po podání zabránilo styku přípravku s očima nebo tlamou zvířete.

Je třeba zabránit požití přípravku kočkami vzájemným nebo vlastním olizováním místa podání.

Avermektiny nemusí být dobře snášeny všemi necílovými druhy. Případy nesnášenlivosti přípravku jsou hlášeny u psů, zejména u kolie, staroanglického ovčáka a příbuzných plemen nebo kříženců, a také u želv.

Psům a kočkám je třeba zabránit v požití rozlitého gelu a v přístupu k použitým obalům vzhledem k možným nepříznivým účinkům v souvislosti s toxicitou ivermektinu.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Přípravek může vyvolat senzibilizaci při kontaktu, a proto se vyhněte přímému kontaktu přípravku
s kůží a očima v průběhu aplikace i po ní.

Po použití si umyjte ruce a jakoukoliv zasaženou oblast.

V případě, že zvíře po nakapání přípravku potřese hlavou, je třeba učinit opatření k zamezení zasažení obličeje a/nebo očí.

**Použití v průběhu březosti a laktace**

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní nebo fetotoxické účinky v koncentracích použitých v přípravku. Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u březích nebo laktujících koček. U březích a kojících zvířat by měl být přípravek používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nebyly pozorovány žádné známky předávkování po dvojím ošetření uší s odstupem 7 dnů  podáním pětinásobku doporučené dávky ivermektinu.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Je třeba se vyhnout současnému podávání léků interagujících s P-glykoproteiny (např. selamektin a piperazin). Ivermektin může zvyšovat účinky léků, které se vážou na GABA-receptory

**Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.
Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2013

**15. DALŠÍ INFORMACE**

**Farmakodynamické vlastnosti**

Ivermektin patří do skupiny avermektinů, skupiny blízce příbuzné makrocyklickým laktonům.

Ivermektin má široký antiparazitární účinek proti hlísticím a členovcům. Účinkuje tak, že tlumí nervové vzruchy. Sloučeniny makrocyklických laktonů se selektivně a s vysokou afinitou vážou na chloridové kanály regulované glutamátem, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých živočichů. To vede ke zvýšení propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což způsobuje paralýzu a úhyn příslušného parazita. Sloučeniny z této skupiny mohou také působit na ostatní chloridové kanály regulované ligandy, jako jsou ty, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA).

U roztoče *Otodectes cynotis* nebyla pozorována rezistence.

Účinnost přípravku může částečně souviset s fyzikálním účinkem pomocných látek.

**Farmakokinetické údaje**

Farmakokinetické údaje ivermektinu po místním podání do uší kočky signalizují absorpci a pomalou eliminaci ivermektinu, což vede k průměrné zbytkové plazmatické koncentraci přibližně 20 ng/ml za 6,5 dnů po třetím ošetření.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Obal (velikost)**

Tuba z hliníku s vnějším nátěrem z bílého polyuretanu a s vnitřním nátěrem z epoxidové pryskyřice a se šroubovacím polyethylenovým uzávěrem obsahující 10 gramů gelu.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.