1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ototop ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Miconazoli nitras | 23,0 mg | (odpovídá 19,98 mg miconazolum) |
| Prednisoloni acetas | 5,0 mg | (odpovídá 4,48 mg prednisolonum) |
| Polymyxini B sulfas | 5 500 IU | (odpovídá 0,5293 mg polymyxini B sulfas)  |

Bělavá až mírně nažloutlá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, morčata

4. Indikace pro použití

Léčba infekce vnějšího zvukovodu (otitis externa) u psů a koček, jakož i primárních a sekundárních infekcí kůže a kožních adnex (chlupů, drápků, kožních žláz) u psů, koček a morčat, vyvolaných následujícími patogeny citlivými k mikonazolu a polymyxinu B:

* Plísně (včetně kvasinek)
	+ *Malassezia pachydermatis*
	+ *Candida* spp.
	+ *Microsporum* spp.
	+ *Trichophyton* spp.
* Grampozitivní bakterie
	+ *Staphylococcus* spp.
	+ *Streptococcus* spp.
* Gramnegativní bakterie
	+ *Pseudomonas* spp.
	+ *Escherichia* *coli*

Pro doplňkovou léčbu při infestaci *Otodectes cynotis* (ušními roztoči)spojené s otitis externa (infekcí vnějšího zvukovodu).

5. Kontraindikace

Nepoužívat:

* v případech přecitlivělosti na léčivé látky, jakož i na jiné kortikosteroidy, na jiné látky ze skupiny azolů nebo na některou z pomocných látek,
* v případech velkých kožních lézí a špatně se hojících nebo čerstvých ran,
* v případě virových infekcí kůže,
* u zvířat s perforovanými ušními bubínky.

Informace o použití u březích nebo laktujících samic viz také bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Bakteriální a plísňová otitida je často sekundární povahy. Je třeba identifikovat a léčit základní příčinu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na odběru mikrobiologických vzorků a testování citlivosti bakterií a/nebo plísní izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních (regionálních) epidemiologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

Kortikosteroidy mohou mít systémové účinky, zejména pokud je veterinární léčivý přípravek používán pod okluzivním obvazem, na kůži se zvýšeným prokrvením, nebo dojde-li k pozření veterinárního léčivého přípravku olizováním.

Je třeba zabránit pozření přípravku ošetřenými zvířaty nebo zvířaty, která jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u zvířat, u kterých je známa rezistence původců onemocnění na polymyxin B a/nebo mikonazol.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může vyvolat reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na některou z látek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže nebo očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku zvířatům vždy používejte jednorázové rukavice.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace.

Je třeba se vyhnout použití na mléčnou žlázu kojících fen a koček.

Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Neočekávají se žádné jiné příznaky než ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky, morčata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Hluchota1

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Lokální imunosuprese2,3, ztenčení kůže2, prodloužené hojení2, teleangiektázie2, zvýšená náchylnost kůže ke krvácení2, systémová porucha4

1Zejména u starších psů. V takovém případě je třeba léčbu přerušit.

2Po dlouhodobém a rozsáhlém používání topických kortikosteroidních přípravků.

3Se zvýšeným rizikem infekcí.

4Potlačení funkce nadledvin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní a kožní podání.

Psi, kočky: Instilace do vnějšího zvukovodu nebo kožní podání.

Morčata: Kožní podání.

Před použitím pečlivě protřepejte.

*Infekce vnějšího zvukovodu (otitis externa):*

Vyčistěte ušní boltec a vnější zvukovod a dvakrát denně nakapejte 3 až 5 kapek (0,035 ml na kapku) veterinárního léčivého přípravku do vnějšího zvukovodu. Ucho a zvukovod jemně, ale důkladně promasírujte, aby byla zajištěna řádná distribuce léčivých látek ve zvukovodu.

Léčba by měla pokračovat bez přerušení ještě po několik dnů po úplném vymizení klinických příznaků, tedy nejméně 7 až 14 dní. Před ukončením léčby by měl veterinární lékař ověřit úspěšnost léčby.

*Infekce kůže a kožních adnex:*

Veterinární léčivý přípravek se nanáší v tenké vrstvě na kožní léze dvakrát denně a dobře vmasíruje. Léčba by měla pokračovat bez přerušení až po několik dnů po úplném vymizení klinických příznaků, tedy až 14 dní.

U některých perzistentních případů může být nutné v léčbě pokračovat 2 až 3 týdny. U případů, kdy je nutná prodloužená léčba, je nutné zopakovat klinické vyšetření včetně opětovného posouzení diagnózy.

V případě potřeby by měla pokračovat antimykotická léčba bez glukokortikoidů.

9. Informace o správném podávání

Před použitím pečlivě protřepejte.

Před ošetřením je nutno ostříhat srst obklopující nebo zakrývající léze. V případě potřeby toto během léčby opakujte.

Pro zajištění léčebného úspěchu je nutné před podáním veterinárního léčivého přípravku realizovat hygienická opatření, jako je očištění kůže, která má být ošetřena.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Reg.č.: 96/044/20-C

Velikosti balení:

Lahvička o objemu 15 ml

Lahvička o objemu 30 ml

Lahvička o objemu 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Lahvička o objemu 100 ml není určena pro Českou republiku.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španělsko

Tel: +34 934 706 270

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz