

OTIMIX PLUS

ušní kapky, suspenze pro psy a kočky

1. Název veterinárního léčivého přípravku

OTIMIX PLUS ušní kapky, suspenze pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Miconazoli nitras	23 mg
Polymyxini B sulfas	5500 IU
Prednisoloni acetat	5 mg

Bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba otitis externa a dermatitid u psů a koček vyvolaných následujícími mikroorganismy citlivými k polymyxinu B a mikonazolu:

Grampozitivní bakterie:*Staphylococcus* spp.*Streptococcus* spp.Gramnegativní bakterie:*Pseudomonas* spp.*Escherichia coli*Kvasinky a plísňe:*Microsporum* spp.*Trichophyton* spp.*Candida* spp.*Malassezia pachydermatis*

Doplňková léčba infestace *Otodectes cynotis* v případech souběžné infekce patogeny citlivými k polymyxinu B a mikonazolu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na mikonazol, polymyxin B nebo prednisolon, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s perforovaným ušním bubínkem (*membrana tympani*), neboť polymyxin B je považován za potenciální ototoxické agens.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku kultivace a stanovení citlivosti mikroorganismů izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Polymyxin B náleží do kategorie B dle klasifikace AMEG. Tato antimikrobika by měla být zvažována pouze pro léčbu klinických stavů, kde neexistují žádná antimikrobika v kategoriích C nebo D, která by mohla být účinná.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k polymyxinu B a mikonazolu a snížit účinnost terapie ostatními látkami ze skupiny polymyxinů a imidazolových antimykotik z důvodu možné zkřížené rezistence.

V případech infestace *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) by měla být zvažena systémová léčba vhodným akaricidem.

Při používání přípravku se mohou projevit systémové účinky prednisolonu, zvláště při použití přípravku pod neprodyšným obvazem, na rozsáhlých kožních lézích, při zvýšeném prokrvení kůže nebo dojde-li k požití přípravku zvířetem.

Před podáním přípravku je nutné ověřit neporušenost ušního bubínku (*membrana tympani*).

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

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí, zabraňte proto kontaktu přípravku s kůží a očima. Zabraňte náhodnému požití přípravku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

V případě potřísnění kůže ihned opláchněte místo velkým množstvím vody a mýdlem. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává nebo v případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejzte.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Bezpečnost přípravku v průběhu březosti a laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Není známo.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

O dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálně podávaných preparátů obsahujících kortikosteroidy je známo, že spouští lokální imunosupresi včetně zvýšeného rizika infekcí,

ztečení epidermy a opožděného hojení, teleangiektázie a zvýšené zranitelnosti kůže vůči krvácení a systémové účinky včetně potlačení funkce nadledvin.

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

* zejména u starších psů

Také se mohou vyskytovat běžné nežádoucí účinky kortikosteroidů (změny biochemických parametrů, jako zvýšení kortizolu a úroveň jaterních enzymů).

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 držitelé 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 2328/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.czWebové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Ušní nebo kožní podání.

Uši:

Po vyčištění zvukovodu, aplikujte do ucha 3 až 5 kapek přípravku dvakrát denně. Pro zabezpečení optimálního rozptřeni přípravku, by měla být báze ucha dobře promasírována.

V léčbě pokračujte bez přerušení ještě několik dnů od vymizení klinických příznaků a to nejméně 7-10 dnů, nejdéle 14 dnů.

Kůže:

Dvakrát denně aplikujte několik kapek přípravku tak, aby došlo k pokrytí celé léze a většete jej do postiženého místa rukou v rukavici.

V léčbě pokračujte bez přerušení ještě několik dnů od vymizení klinických příznaků a to až 14 dnů.

V některých perzistentních případech je doporučována délka léčby po dobu 2-3 týdnů. V případě mykotické infekce by další léčba, pokud je indikována, měla pokračovat s přípravky bez obsahu kortikosteroidů.

9. Informace o správném podávání

Před použitím přípravku řádně protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

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 a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

96/053/23-C

Velikost balení: 1 × 15 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. +420 517 318 604, +420 517 318 605

Fax +420 517 363 281, +420 517 363 319

E-mail: obchod@bioveta.cz

Dimensions (mm):

Colours:

Prepared by:

Date:

A5 (148 × 210 mm) duplex printing

black

Hanáková

16. 01. 2024

Approved by:

.....

Date:

.....

OTIMIX PLUS Ear Drops, Suspension for Dogs and Cats

1. Name of the veterinary medicinal product

OTIMIX PLUS Ear Drops, Suspension for Dogs and Cats

2. Composition

Each ml contains:

Active substances:

Miconazole nitrate	23 mg
Polymyxin B sulfate	5,500 IU
Prednisolone acetate	5 mg
White suspension.	

3. Target species

Dogs and cats.

4. Indications for use

Treatment of otitis externa and dermatitis in dogs and cats caused by the following microorganisms susceptible to polymyxin B and miconazole:

Gram-positive bacteria:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Gram-negative bacteria:

Pseudomonas spp.

Escherichia coli

Yeasts and fungi:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Adjunctive treatment of *Otodectes cynotis* infestation in cases of co-infection with pathogens susceptible to polymyxin B and miconazole.

5. Contraindications

Do not use in case of hypersensitivity to miconazole, polymyxin B or prednisolone, or to any of the excipients.

Do not use in animals with perforated ear drums (*membrana tympani*) since polymyxin B is known to be a potential ototoxic agent.

6. Special warnings

Special precautions for safe use in the target species:

The use of the product should be based on the result of cultivation and on the determination of susceptibility of the microorganisms isolated from the animal. If this is not possible, therapy should be based on local (regional) epidemiological information about susceptibility of the target pathogens.

When using the product, take into account official and local antimicrobial policies.

Polymyxin B belongs to category B according to the AMEG classification. These antimicrobials should only be considered for the treatment of clinical conditions where there are no antimicrobials in categories C or D that may be effective.

The use of the product deviating from the instructions given in this Package Leaflet may increase the prevalence of bacteria resistant to polymyxin B and miconazole and reduce the effectiveness of therapy

with other substances from the group of polymyxins and imidazole antifungals due to possible cross-resistance.

In cases of *Otodectes cynotis* (ear mite) infestation, systemic treatment with an appropriate acaricide should be considered.

Systemic effects of prednisolone may occur when using the product, especially when using the product under an impermeable bandage, on extensive skin lesions, with increased blood circulation in the skin or if the product is ingested by an animal.

Before administering the product, it is necessary to check that the eardrum (*membrana tympani*) is intact.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

People with known hypersensitivity to prednisolone, polymyxin B or miconazole should avoid contact with the veterinary medicinal product.

Pregnant and breastfeeding women should administer the product with caution.

The product can cause skin and eye irritation, so avoid contact of the product with the skin and eyes. Avoid accidental ingestion of the product.

When handling the veterinary medicinal product, personal protective equipment consisting of protective gloves should be used.

In case of skin contact, wash the area immediately with plenty of water and soap. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water. If eye or skin irritation persists, or in case of accidental ingestion of the product, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Do not smoke, drink or eat while handling the product.

Wash hands after use.

Pregnancy and lactation:

Safety during pregnancy and lactation was not determined. Use only upon assessment of the risk-benefit ratio by a respective veterinary surgeon.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

None known.

Overdose:

Not known.

Major incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

7. Adverse events

Long-term and extensive use of topical preparations containing corticosteroids is known to trigger local immunosuppression including increased risk of

infection, epidermal thinning and delayed healing, telangiectasia and increased skin vulnerability to bleeding, and systemic effects including suppression of adrenal function.

Very rare (< 1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Deafness *
--	------------

* especially in elderly dogs

The conventional adverse effects of corticosteroids can occur (disturbance of biochemical parameters, such as increased cortisol and hepatic enzyme levels).

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
(Institute for State Control of Biologicals and Medicines)

Hudcova 56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Website: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dosage for each species, routes and method of administration

Auricular or cutaneous administration.

Ears: After cleaning the ear canal, apply 3 to 5 drops of the product in the ear twice a day. To ensure optimal distribution of the product, massage the ear base well.

Continue the treatment without interruption for a few more days after the disappearance of clinical signs, at least 7 – 10 days, 14 days at most.

Skin: Apply a few drops of the product twice a day to cover the entire lesion and rub into the affected area with a gloved hand.

Continue the treatment without interruption for a few more days after the disappearance of clinical signs, up to 14 days.

In some persistent cases, a treatment duration of 2 – 3 weeks is recommended. In case of fungal infection, further treatment, if indicated, should be continued with non-corticosteroid preparations.

9. Advice on correct administration

Shake well before use.

10. Withdrawal periods

Not intended for food-producing animals.

11. Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Store below 25 °C.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label and the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 3 months.

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local

requirements and with any applicable national collection systems.

These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

14. Pack sizes

Pack size: 1 × 15 ml

15. Date on which the package leaflet was last revised

October 2023

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Detailed information on this veterinary medicinal product is also available in the national database (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Contact details

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected adverse reactions:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

Tel. +420 517 318 604, +420 517 318 605

Fax +420 517 363 281, +420 517 363 319

E-mail: obchod@bioveta.cz

