

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Otomicol
kapi za uho i suspenzija za kožu,
za pse, mačke i zamorčice
KLASA: UP/1-322-05/24-01/583
URBROJ: 525-09/584-24-3
DE/V/0342/001/DC

1/18



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otomicol, kapi za uho i suspenzija za kožu, za pse, mačke i zamorčice

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL suspenzije sadrži:

Djelatne tvari:

Mikonazolnitrat	23,00 mg (odgovara 19,98 mg mikonazola)
Prednizolonacetat	5,00 mg
Polimiksin B sulfat	5500 i.j. (odgovara 0,5293 mg polimiksin B sulfata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
--

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Parafin, tekući

Bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka i zamorčić.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje primarnih i sekundarnih infekcija kože (ekcem, dermatitis, piodermija) i adneksa kože (dlaka, kandže, znojne žlijezde) u pasa, mačaka i zamorčica, kao i za liječenje upale vanjskog zvukovoda u pasa i mačaka, uzrokovane infekcijama sljedećim bakterijama i gljivicama osjetljivima na mikonazol i polimiksin B:

Gram-pozitivne bakterije

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

Gram-negativne bakterije

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Kvasci i gljivice

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

Otomicol
kapi za uho i suspenzija za kožu,
za pse, mačke i zamorčice
KLASA: UP/I-322-05/24-01/583
URBROJ: 525-09/584-24-3
DE/V/0342/001/DC

2/18



DOBRENO

banj 2024.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati na veće rane.

Ne primjenjivati psima ili mačkama s oštećenjima bubnjača.

3.4 Posebna upozorenja

Ne primjenjivati u slučajevima poznate rezistencije na polimiksin B ili mikonazol.

Uočena je križna rezistencija između polimiksina B i kolistina. Primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba pažljivo razmotriti kada je testiranje osjetljivosti pokazalo rezistenciju na kolistin jer njegova učinkovitost može biti smanjena.

Upale uha često su uzrokovane sekundarnim infekcijama s bakterijama i gljivicama. Potrebno je utvrditi i liječiti osnovni uzrok.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Prvi izbor za liječenje bi trebao biti antibiotik za čiju primjenu postoji manji rizik da će dovesti do razvoja rezistencije, odnosno antibiotik niže kategorije prema AMEG (engl. *Antimicrobial advice ad hoc expert group* - EMA), u slučaju kada ispitivanje osjetljivosti ukazuje da bi navedeni antibiotik bio djelotvoran.

U slučaju upale vanjskog zvukovoda (*otitis externa*) mora se prije primjene VMP-a provjeriti da je bubnjač neoštećen.

Mogući su sustavni učinci kortikosteroida, osobito kada se VMP primjenjuje ispod okluzivnog zavoja, na kožnim promjenama s pojačanom prokrvljenošću kože ili ako se VMP unosi u tijelo lizanjem.

Treba spriječiti da liječene životinje ili životinje koje s njima dolaze u kontakt unesu VMP u organizam kroz usta.

VMP se ne smije primjenjivati na mliječnim žlijezdama životinja u laktaciji zbog mogućeg unosa VMP-a kroz usta mladunčadi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na prednizolon, polimiksin B ili mikonazol trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. VMP može izazvati iritaciju kože i oči. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom ili očima. Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice za jednokratnu upotrebu. U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu ili u oči, treba ih odmah isprati s velikom količinom vode.

Treba izbjegavati nehotično gutanje VMP-a. U slučaju da se VMP nehotice proguta, osobito u djeteta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Otomicol

kapi za uho i suspenzija za kožu,

za pse, mačke i zamorčice

KLASA: UP/I-322-05/24-01/583

URBROJ: 525-09/584-24-3

DE/V/0342/001/DC



3.6 Štetni događaji

Pas, mačka, zamorčić:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gluhoća ¹
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Smanjena lokalna imunost ^{2,3} Stanjivanje kože ² Odgođeno zacjeljivanje ² Teleangiektazija ² Povećana osjetljivost kože (uz krvarenje) ²

¹Liječenje treba prekinuti kod životinja kod kojih se liječi upala vanjskog zvukovoda, osobito kod starijih pasa.

²Kod dugotrajne primjene zbog sadržaja glukokortikoida.

³Povezano s povećanom osjetljivošću na infekcije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Budući da je apsorpcija mikonazola, polimiksina B i prednizolona kroz kožu niska, ne očekuju se teratogeni/embriotoksični/fetotoksični i maternotoksični učinci kod pasa i mačaka.

Liječene životinje mogu djelatne tvari unijeti u organizam kroz usta lizanjem, pa je moguća pojava djelatnih tvari u krvi i mlijeku.

VMP se ne smije primjenjivati na mliječnim žlijezdama životinja u laktaciji.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za uho i za kožu.

Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti (10 sekundi).

Putovi primjene:

Psi, mačke: za ukapavanje u vanjski zvukovod ili za primjenu na kožu.

Zamorčad: za primjenu na kožu.

Upala vanjskog zvukovoda (*otitis externa*):

Ušku i vanjski zvukovod treba očistiti te u vanjski zvukovod dva puta dnevno ukapati 3 do 5 kapi VMP-a. Nježno treba masirati ušku i vanjski zvukovod kako životinji ne bi uzrokovali bol, ali temeljito kako bi se osigurala pravilna raspodjela djelatnih tvari.

Liječenje treba bez prekida nastaviti još nekoliko dana nakon potpunog nestanka kliničkih simptoma.

Otomicol

kapi za uho i suspenzija za kožu,

za pse, mačke i zamorčice

KLASA: UP/I-322-05/24-01/583

URBROJ: 525-09/584-24-3

DE/V/0342/001/DC



srpanj 2024.

Infekcije kože i kožnih adneksa:

Treba nanijeti tanak sloj VMP-a dva puta dnevno na kožne promjene koje treba tretirati i dobro utrljati.

Na početku liječenja, dlake koje okružuju ili prekrivaju promjene treba ošišati, što se po potrebi treba ponoviti tijekom liječenja. Prije primjene VMP-a za uspješno liječenje neophodne su higijenske mjere poput čišćenja kože koja se tretira.

Liječenje treba bez prekida nastaviti još nekoliko dana nakon potpunog nestanka kliničkih simptoma.

Kod tvrdokornih slučajeva (upala vanjskog zvukovoda ili kožne infekcije), može biti potrebno liječenje u trajanju od 2 do 3 tjedna. Ako je potrebno, liječenje gljivične infekcije treba nastaviti bez primjene glukokortikoida.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu poznati.

Mogu se uočiti štetni događaji navedeni u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QS02CA01

4.2 Farmakodinamika

Polimiksin B

Polimiksin B pripada polipeptidnim antibioticima koji se izoliraju iz bakterija. Djeluje samo protiv Gram-negativnih bakterija, poput *Pseudomonas* spp. i *E. coli*. Mehanizam djelovanja je oštećenje citoplazmatske membrane mikroorganizama jer polipeptidi djeluju kao kationski deterdženti.

Navedeni mehanizam rezultira baktericidnim učinkom.

Rezistencija Gram-negativnih bakterija na polimiksin može biti posljedica kromosomskih mutacija ili horizontalnog prijenosa *MCR* gena. Sve vrste iz roda *Proteus* imaju prirodnu otpornost na polimiksin.

Mikonazol

Mikonazol pripada skupini N-supstituiranih derivata imidazola. Njihov najvažniji mehanizam djelovanja je inhibicija biosinteze ergosterola. Ergosterol je esencijalni membranski lipid i gljivice ga moraju iznova (*de novo*) sintetizirati. Nedostatak ergosterola onemogućuje brojne funkcije membrane i naposljetku dovodi do stanične smrti. Spekter djelovanja obuhvaća gotovo sve gljivice i kvasce od značaja za veterinarsku medicinu kao i Gram-pozitivne bakterije.

Razvoj rezistencije gotovo da nije zabilježen. Mikonazol ima fungistatski način djelovanja, ali je također primijećeno da visoke koncentracije dovode do fungicidnih učinaka.

Otomicol

kapi za uho i suspenzija za kožu,

za pse, mačke i zamorčice

KLASA: UP/I-322-05/24-01/583

URBROJ: 525-09/584-24-3

DE/V/0342/001/DC



srpanj 2024.

Prednizolon

Prednizolon je sintetski kortikosteroid i upotrebljava se zbog svojih protuupalnih, antipruritičnih, antieksudativnih i antiproliferativnih učinaka.

Navedeni učinci brzo dovode do ublažavanja simptoma kod upalnih bolesti kože.

Njegovo protuupalno djelovanje približno je 4 do 5 puta jače od prirodnog kortizola.

Kao i drugi kortikosteroidi, prednizolon se veže na unutarstanične citoplazmatske receptore u ciljnim organima. Nakon translokacije receptorskog kompleksa u jezgru, on uzrokuje derepresiju DNA i posljedično povećanje sinteze mRNA i s time i sinteze proteina. Navedeni mehanizam povećava broj kataboličkih enzima za glukoneogenezu. Nastaju inhibitorni proteini, poput lipokortina koji inhibira fosfolipazu A2. Posljedično, opažaju se tipični učinci kortikosteroida i povezani učinci. Učinci su vidljivi tek nakon razdoblja latencije. Oni traju i nakon eliminacije glukokortikoida iz krvotoka sve dok su prisutni kompleksi receptor-glukokortikoid u jezgri.

4.3 Farmakokinetika

Polimiksin B

Nakon primjene polimiksina B gotovo da nema apsorpcije tvari kroz neoštećenu kožu i sluznicu, ali postoji značajna apsorpcija preko rana.

Mikonazol

Nakon primjene mikonazola gotovo da nema apsorpcije tvari kroz neoštećenu kožu ili sluznicu.

Prednizolon

Nakon primjene prednizolona na neoštećenu kožu, tvar se ograničeno i odgođeno apsorbira. Veći udio primijenjenog sastojka može se apsorbirati u slučajevima narušene funkcije kožne barijere (npr. kožnih lezija).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Sklopiva kutija sastoji se od:

- bijele bočice volumena 15 mL, izrađene od polietilena niske gustoće (LDPE)
- bijele kapaljke, izrađene od polietilena niske gustoće (LDPE)
- bijelog čepa na navoj sa sigurnosnim prstenom, izrađenog od polietilena visoke gustoće (HDPE).

Otomicol

kapi za uho i suspenzija za kožu,

za pse, mačke i zamorčice

KLASA: UP/I-322-05/24-01/583

URBROJ: 525-09/584-24-3

DE/V/0342/001/DC



DOBRENO

srpanj 2024.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/24-01/583

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. srpnja 2024. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Otomicol
kapi za uho i suspenzija za kožu,
za pse, mačke i zamorčice
KLASA: UP/I-322-05/24-01/583
URBROJ: 525-09/584-24-3
DE/V/0342/001/DC

7/18



16. srpnj 2024.