

B. UPUTA O VMP-u

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

13/18



ODOBRENO

srpanj 2024.

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. 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)

Bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Pas, mačka i zamorčić.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje primarnih i sekundarnih infekcija kože (ekcem, dermatitis, piodermija) i adneksa kože (dlaka, kandže, znojne žlijezde) u pasa, mačaka i zamorčiča, 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.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

5. 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.

Otomicol

kapi za uho i suspenzija za kožu,
za pse, mačke i zamorčiče

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

URBROJ: 525-09/584-24-3

DE/V/0342/001/DC



ODOBRENO

lipanj 2024.

6. Posebna upozorenja

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.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih (ih) 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 bubnjić 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.

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.

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

Podatci nisu dostupni.

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



ODOBRENO

lipanj 2024.

Predoziranje:

Nije poznato.

Mogu se uočiti štetni događaji navedeni u odjeljku 7.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za uho i za kožu.

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.

Infekcije kože i kožnih adneksa:

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

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



ODOBRENO

srpanj 2024.

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.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

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.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi nakon „Exp.“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

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



ODOBRENO

17. lipnja 2024.

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).

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

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

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 1 6312 101
E-mail: info.hr@krka.biz

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

18/18



ODOBRENO

15. lipnja 2024.