

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otomicol ušné kvapky a kožná suspenzia pre psy, mačky a morčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Mikonazólium-nitrát 23,00 mg (zodpovedá 19,98 mg mikonazolu)
Prednizolón-acetát 5,00 mg
Polymyxínium-sulfát B 5 500 IU (zodpovedá 0,5293 mg polymyxínium-sulfátu B)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Koloidný oxid kremičitý bezvodý	
Tekutý parafrín	

Biela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky a morčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba primárnych a sekundárnych infekcií kože (ekzém, dermatitída, pyoderma) a kožných adnexov (srsti, pazúrov, potných žliaz) psov, mačiek a morčiat, ako aj liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu (otitis externa) psov a mačiek spôsobených nasledujúcimi patogénmi citlivými na mikonazol a polymyxín B:

Grampozitívne baktérie:

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

Gramnegatívne baktérie:

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Kvasinky a huby:

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

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na veľké rany.

Nepoužívať pri psoch a mačkách s perforovaným ušným bubienkom.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie voči polymyxínu B alebo mikonazolu.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi polymyxínom B a kolistínom. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči kolistínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Bakteriálna a hubová otitída má často sekundárny charakter. Musí sa diagnostikovať a liečiť základná príčina.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. V prípade otitis externa sa pred začatím liečby veterinárnym liekom musí overiť celistvosť ušného bubienka.

Systémové účinky kortikosteroidov sú možné, najmä ak sa veterinárny liek používa pod okluzívnym obväzom, na kožné lézie so zvýšeným prekrvením, alebo ak sa veterinárny liek použije olizovaním. Musí sa zabrániť perorálnemu požitiu veterinárneho lieku olizovaním liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú s nimi v kontakte.

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať na mliečne žľazy zvierat v období laktácie z dôvodu možnosti perorálneho požitia mláďatami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na prednizolón, polymyxín B alebo mikonazol sa musia vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože alebo očí. Vyhnúť sa kontaktu s kožou alebo očami.

Pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám používať jednorazové rukavice. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, ihneď opláchnuť kožu alebo oči veľkým množstvom vody.

Zabezpečte, aby sa predišlo náhodnému požitiu veterinárneho lieku, najmä deťmi. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky, morčatá:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hluchota ¹
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	lokálna imunosupresia ^{2,3} stenčenie kože ² predĺžené hojenie rán ² teleangiektázie ² zvýšená zraniteľnosť kože (s krvácaním) ²

¹ U zvierat pri liečbe otitis externa, najmä u starších psov. Liečba sa musí prerušiť.

² Pri dlhodobom používaní v dôsledku obsahu glukokortikoidu.

³ Spojené so zvýšenou náchylnosťou na infekcie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Absorpcia mikonazolu, polymyxínu B a prednizolónu cez kožu je nízka, preto sa neočakávajú žiadne teratogénne/embryotoxické/fetotoxické a maternotoxické účinky.

Perorálne požitie účinných látok liečenými zvieratami počas starostlivosti o mláďatá môže viesť k výskytu účinných látok v krvi a mlieku.

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať na mliečne žľazy zvierat v období laktácie.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Ušné a kožné podanie.

Pred použitím dobre pretrepať (10 sekúnd).

Cesty podania:

Psy, mačky: kvapkaním do ušného kanála (vonkajšieho zvukovodu) alebo podanie na kožu.

Morčatá: podanie na kožu.

Infekcie vonkajšieho zvukovodu (otitis externa):

Vyčistiť ušný lalok a vonkajší zvukovod a nakvapkať 3 až 5 kvapiek veterinárneho lieku do vonkajšieho zvukovodu dvakrát denne. Jemne a dôkladne masírovať ušnicu a ušný kanál tak, aby sa zvieraťu nespôsobila bolesť, ale aby sa zaistilo dostatočné rozptýlenie účinných látok.

Liečba má pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní až do úplného vymiznutia klinických príznakov.

Infekcie kože a kožných adnaxov:

Veterinárny liek nakvapkať v tenkej vrstve na ošetrované kožné lézie dvakrát denne a primerane votrieť. Pred liečbou ostrihať srst' v okolí lézie (rany) a chlpy pokrývajúce léziu (ranu); ak je to potrebné, zopakovať aj v priebehu liečby. Pre úspech liečby sú nevyhnutné hygienické opatrenia, ako je čistenie ošetrovanej kože pred použitím veterinárneho lieku.

Liečba má pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní až do úplného vymiznutia klinických príznakov.

Pri pretrvávaní príznakov infekcie (otitis externa alebo infekcie kože) môže byť potrebné pokračovať v liečbe 2 až 3 týždne. Ak je to potrebné, má sa pokračovať antimykotickou liečbou bez glukokortikoidov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

Môžu sa pozorovať nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QS02CA01

4.2 Farmakodynamika

Polymyxín B

Polymyxín B patrí k polypeptidovým antibiotikám, ktoré sú izolované z baktérií. Účinkuje len proti gramnegatívnym baktériám, ako sú *Pseudomonas* spp. a *E. coli*. Mechanizmom účinku je poškodenie mikrobiálnej cytoplazmatickej membrány, pretože polypeptidy účinkujú ako kationové detergenty, čo má za následok baktericídny účinok.

Rezistencia gramnegatívnych baktérií voči polymyxínu môže byť výsledkom chromozomálnych mutácií alebo horizontálneho prenosu MCR génu. Všetky kmene *Proteus* spp. sú prirodzene rezistentné voči polymyxínu.

Mikonazol

Mikonazol patrí do skupiny N-substituovaných derivátov imidazolu. Hlavný mechanizmus účinku je inhibícia biosyntézy ergosterolu. Ergosterol je esenciálnym stavebným lipidom membrán a jeho syntéza prebieha výhradne *de novo* v hubách. Nedostatok ergosterolu narúša mnohé membránové funkcie, čo vedie k bunkovej smrti. Spektrum účinku pokrýva takmer všetky huby a kvasinky relevantné vo veterinárnej medicíne, ako aj grampozitívne baktérie.

Z praxe nebol hlásený žiadny vývoj rezistencie. Mikonazol má fungistatický účinok, avšak pri vysokých koncentráciách sa pozorujú aj fungicídne účinky.

Prednizolón

Prednizolón je syntetický kortikosteroid s protizápalovým, antipruriginóznym, antiexsudatívnym a antiproliferačným účinkom. To rýchlo vedie k symptomatickému zlepšeniu zápalových ochorení kože. Protizápalový účinok prednizolónu je asi 4 až 5-násobne vyšší ako účinok prirodzeného kortizolu.

Prednizolón sa podobne ako iné glukokortikoidy viaže na vnútrobunkové cytoplazmatické receptory cieľových orgánov. Po translokácii komplexu receptor-glukokortikoid do jadra dochádza k derepresii DNA, následne k zvýšeniu syntézy mRNA a v konečnom dôsledku k proteosyntéze. Tým sa zvyšuje tvorba katabolických enzýmov pre glukoneogénu a inhibičných proteínov, ako sú lipokortín inhibujúci fosfolipázu A2. Následne sa po období latencie prejavujú typické účinky glukokortikoidov a s nimi súvisiace účinky, ktoré pretrvávajú aj po eliminácii glukokortikoidov z krvného obehu, po dobu existencie komplexov receptor-glukokortikoid v bunkovom jadre.

4.3 Farmakokinetika

Polymyxín B

Absorpcia polymyxínu B po topickej (lokálnej) aplikácii na neporušenú kožu a sliznice takmer neprebieha, ale cez rany je absorpcia výrazná.

Mikonazol

Po topickej (lokálnej) aplikácii mikonazolu prakticky nedochádza k absorpcii liečiva cez neporušenú kožu a sliznice.

Prednizolón

Po topickej (lokálnej) aplikácii na intaktnú kožu podlieha liečivo obmedzenej a oneskorenej absorpcii. Väčší podiel absorpcie podaného liečiva sa očakáva pri narušenej funkcii kožnej bariéry (napr. pri kožných léziách).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľka obsahuje:

- biela fľaša s objemom 15 ml z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE),
- biele kvapkadlo z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE),
- biely skrutkovací uzáver s ochranným krúžkom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE).

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie:
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otomicol ušné kvapky a kožná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml suspenzie obsahuje:

Mikonazólium-nitrát 23,00 mg (zodpovedá 19,98 mg mikonazolu)

Prednizolón-acetát 5,00 mg

Polymyxínium-sulfát B 5 500 IU (zodpovedá 0,5293 mg polymyxínium-sulfátu B)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

psy, mačky a morčatá

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Ušné a kožné podanie.

Pred použitím dobre pretrepať (10 sekúnd).

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/035/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otomicol



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

15 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

KRKA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Otomicol ušné kvapky a kožná suspenzia pre psy, mačky a morčatá

2. Zloženie

Každý ml suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Mikonazólium-nitrát	23,00 mg (zodpovedá 19,98 mg mikonazolu)
Prednizolón-acetát	5,00 mg
Polymyxínium-sulfát B	5 500 IU (zodpovedá 0,5293 mg polymyxínium-sulfátu B)

Biela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky a morčatá.

4. Indikácie na použitie

Liečba primárnych a sekundárnych infekcií kože (ekzém, dermatitída, pyoderma) a kožných adnexov (srsti, pazúrov, potných žliaz) psov, mačiek a morčiat, ako aj liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu (otitis externa) psov a mačiek spôsobených nasledujúcimi patogénmi citlivými na mikonazol a polymyxín B:

Grampozitívne baktérie:

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

Gramnegatívne baktérie:

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Kvasinky a huby:

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

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na veľké rany.

Nepoužívať pri psoch a mačkách s perforovaným ušným bubienkom.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie voči polymyxínu B alebo mikonazolu.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi polymyxínom B a kolistínom. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči kolistínu, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Bakteriálna a hubová otitída má často sekundárny charakter. Musí sa diagnostikovať a liečiť základná príčina.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni. Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. V prípade otitis externa sa pred začatím liečby veterinárnym liekom musí overiť celistvosť ušného bubienka.

Systémové účinky kortikosteroidov sú možné, najmä ak sa veterinárny liek používa pod okluzívnym obvazom, na kožné lézie so zvýšeným prekrvením, alebo ak sa veterinárny liek použije olizovaním. Musí sa zabrániť perorálnemu požitiu veterinárneho lieku olizovaním liečenými zvieratami alebo zvieratami, ktoré sú s nimi v kontakte.

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať na mliečne žľazy zvierat v období laktácie z dôvodu možnosti perorálneho požitia mláďatami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na prednizolón, polymyxín B alebo mikonazol sa musia vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože alebo očí. Vyhnúť sa kontaktu s kožou alebo očami. Pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám používať jednorazové rukavice. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, ihneď opláchnuť kožu alebo oči veľkým množstvom vody. Zabezpečte, aby sa predišlo náhodnému požitiu veterinárneho lieku, najmä deťmi. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Absorpcia mikonazolu, polymyxínu B a prednizolónu cez kožu je nízka, preto sa neočakávajú žiadne teratogénne/embryotoxické/fetotoxické a maternotoxické účinky.

Perorálne požitie účinných látok liečenými zvieratami počas starostlivosti o mláďatá môže viesť k výskytu účinných látok v krvi a mlieku.

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať na mliečne žľazy zvierat v období laktácie.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné údaje.

Predávkovanie:

Nie sú známe.

Môžu sa pozorovať nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené v časti 7. Nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky, morčatá:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hluchota ¹
--	-----------------------

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	lokálna imunosupresia ^{2,3} stenčenie kože ² predĺžené hojenie rán ² teleangiektázie ² zvýšená zraniteľnosť kože (s krvácaním) ²
--	---

¹ U zvierat pri liečbe *otitis externa*, najmä u starších psov. Liečba sa musí prerušiť.

² Pri dlhodobom používaní v dôsledku obsahu glukokortikoidu.

³ Spojené so zvýšenou náchylnosťou na infekcie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce.ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Ušné a kožné podanie.

Cesty podania:

Psy, mačky: kvapkaním do ušného kanála (vonkajšieho zvukovodu) alebo podanie na kožu.

Morčatá: podanie na kožu.

Infekcie vonkajšieho zvukovodu (otitis externa):

Vyčistiť ušný lalok a vonkajší zvukovod a nakvapkať 3 až 5 kvapiek veterinárneho lieku do vonkajšieho zvukovodu dvakrát denne. Jemne a dôkladne masírovať ušnicu a ušný kanál tak, aby sa zvieraťu nespôsobila bolesť, ale aby sa zaistilo dostatočné rozptýlenie účinných látok.

Liečba má pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní až do úplného vymiznutia klinických príznakov.

Infekcie kože a kožných adnexov:

Veterinárny liek nakvapkať v tenkej vrstve na ošetrované kožné lézie dvakrát denne a primerane votrieť. Liečba má pokračovať bez prerušenia po dobu niekoľkých dní až do úplného vymiznutia klinických príznakov.

Pri pretrvávaní príznakov infekcie (*otitis externa* alebo infekcie kože) môže byť potrebné pokračovať v liečbe 2 až 3 týždne.

Ak je to potrebné, má sa pokračovať antimykotickou liečbou bez glukokortikoidov.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať (10 sekúnd).

Pred liečbou ostrihať srst' v okolí lézie (rany) a chlpy pokrývajúce léziu (ranu); ak je to potrebné, zopakovať aj v priebehu liečby. Pre úspech liečby sú nevyhnutné hygienické opatrenia, ako je čistenie ošetrovanej kože pred použitím veterinárneho lieku.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/035/DC/24-S

Škatuľka obsahuje:

- biela fľaša s objemom 15 ml z polyetylenu s nízkou hustotou (LDPE),
- biele kvapkadlo z polyetylenu s nízkou hustotou (LDPE),
- biely skrutkovací uzáver s ochranným krúžkom z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE).

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava

Webová stránka: www.krka.sk

Tel.: +421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie