

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mitex, kõrvatilgad ja nahasuspensioon koertele ja kassidele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Mikonasoolnitraat 23,0 mg
(võrdub 19,98 mg mikonasooliga)
Prednisoloonatsetaat 5,0 mg
(võrdub 4,48 mg prednisolooniga)
Polümüksiin B sulfaat 0,5293 mg
(võrdub 5500 RÜ polümüksiin B sulfaadiga)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad ja nahasuspensioon.
Valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Väliskõrvapõletiku ja väikeste paiksete pindmiste nahainfektsioonide raviks koertel ning kassidel, mille põhjustajaks on järgmised mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlikud bakterid ja seened.

- Grampositiivsed bakterid
 - *Staphylococcus* spp
 - *Streptococcus* spp
- Gramnegatiivsed bakterid
 - *Pseudomonas* spp
 - *Escherichia coli*
- Pärmid ja seened
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp
 - *Microsporum* spp
 - *Trichophyton* spp

Otodectes cynotis'e infestatsioonide ravi, kui esineb samaaegne infektsioon mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlike patogeenidega.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide, teiste seenevastaste asoolide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes;
- kuulmekile perforatsiooniga loomadel;
- loomadel, kellel on teada põhjustavate patogeenide resistentsus polümüksiin B ja/või mikonasooli suhtes ;
- lakteerivate emasloomade piimanäärmetel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Bakterite ja seente põhjustatud otiit on sageli sekundaarse iseloomuga. Tuleb tuvastada ja ravida esmast põhjust.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema mikrobioloogiliste proovide võtmisel ja loomalt isoleeritud bakterite ja/või seente tundlikkuse testimisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul) epidemioloogilisel teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Võimalikud on kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui ravimit kasutatakse oklusiivse sideme all või ulatuslikel nahakahjustustel, naha suurenenud verevoolu korral või kui ravim neelatakse alla lakkudes.

Vältida tuleb seda, et ravitud loomad või nendega kokku puutuvad loomad neelaksid ravimit alla.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on prednisolooni, polümüksiin B või mikonasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida sattumist nahale ja silma. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe rohke veega. Veterinaarravimi manustamisel loomadele kanda alati ühekordselt kasutatavaid kindaid. Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Selle veterinaarravimi kasutamist võib väga harvadel juhtudel seostada kurtuse esinemisega (eriti vanematel koertel), sel juhul tuleb ravi katkestada.

On teada, et paiksete kortikosteroidpreparaatide pikaajaline ja laialdane kasutamine vallandab lokaalseid ja süsteemseid toimeid, kaasa arvatud neerupealiste koore funktsiooni allasurumine, epidermise õhenemine ja paranemise aeglustumine.

4.7 Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole uuritud.

Arvestades, et mikonasooli, polümüksiin B ja prednisolooni imendumine läbi naha on vähene, ei ole koertel ja kassidel oodatavad teratogeensed/embrüotoksilised/fetotoksilised ja emasloomale toksilised toimed. Võib esineda loomadepoolset toimeaine allaneelamist enda eest hoolitsemise ajal ning toimeaineid võib leida veres ja piimas.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Aurikulaarseks ja kutaaneks kasutamiseks.
Enne kasutamist põhjalikult loksutada.

Ravi alustamisel ja vajaduse korral ka ravi vältel tuleb kahjustusi katvad ning ümbritsevad karvad pügada.

Väliskuulmekäigu infektsioonid (väliskõrvapõletik):

Puhastada väliskuulmekäik ja kõrvalest ning manustada 5 tilka veterinaarravimit väliskuulmekäiku kaks korda päevas. Toimeainete parema jaotumise tagamiseks masseerida kõrva ja kuulmekäiku põhjalikult kuid õrnalt, et vältida loomale valu põhjustamist.

Ravi tuleb katkestusteta jätkata vähemalt 7–10 kuni 14 päeva, kuni kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest on möödunud paar päeva.

Samaaegse kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni olemasolul tuleb ravida mõlemat kõrva, isegi kui infestatsioon on nähtav ainult ühes. Manustada 5 tilka kaks korda päevas 14 päeva jooksul.

Nahainfektsioonid (väikesed paiksed, pindmised)

Manustada ravitavale nahakahjustusele mõni tilk veterinaarravimit kaks korda päevas ja hõõruda põhjalikult sisse.

Ravi tuleb katkestusteta jätkata kuni 14 päeva, kuni paar päeva on möödunud kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest.

Mõningatel kõrva- või nahainfektsioonide persisterivatel juhtudel võib olla vajalik ravi jätkamine 2 kuni 3 nädala jooksul. Pikaajalise ravi vajaduse korral tuleb korrata kliinilisi läbivaatusi ja diagnoos ümber hinnata.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Muid sümptomeid peale punktis 4.6 mainitute ei ole oodata.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: otoloogias kasutatavad ained, kortikosteroidide ja infektsioonivastaste ainete kombinatsioonid.

ATCvet kood: QS02CA01

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Mikonasool kuulub N-asendatud imidasooli derivaatide hulka ja inhibeerib ergosterooli *de novo* sünteesi. Ergosterool oluline membraani lipiid ja seened peavad seda sünteesima. Ergosterooli puudus takistab paljusid membraani funktsioone, viies lõpuks raku surmani. Toimespekter katab peaaegu kõik veterinaarmeditsiinis olulised seened ja pärmid ning grampositiivsed bakterid. Resistentsuse

tekkimisest ei ole praktiliselt teatatud. Mikonasoolil on fungistaatiline toimetehhanism, kuid suurtes kontsentratsioonides on täheldatud ka fungitsiidset toimet.

Polümüksiin B kuulub bakteritest isoleeritud polüpeptiidantibiootikumide hulka. See toimib ainult gramnegatiivsete bakterite vastu. Resistentsuse tekkemehhanismi iseloom on kromosomaalne ja resistentsete gramnegatiivsete patogeenide arenemine on suhteliselt harv. Siiski on kõigil *Proteus*'e liikidel loomulik resistentsus polümüksiin B suhtes.

Polümüksiin B seondub tsütoplasmamembraani fosfolipiididega häirides membraani permeaablust. See põhjustab bakterite autolüüsi, saavutades sellega bakteritsiidse toime.

Prednisoloon on sünteetiline kortikosteroid ja seda kasutatakse selle põletikuvastase, sügelusvastase, antiöksüdatiivse ja antiproliferatiivse toime tõttu. Prednisoloonatsetaadi põletikuvastane toime tuleneb kapillaaride permeaabluse vähenemisest, paranenud verevoolust ja fibroblastide funktsiooni inhibeerimisest.

Akaritsiidse toime täpne mehhanism ei ole selge. Arvatakse, et lestad lämbuvad või immobiliseeruvad öliste abiainetega tõttu.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast polümüksiin B paikset manustamist ei imendu toimeaine läbi terve naha ja limaskestade, kuid imendub olulisel määral läbi haavade.

Pärast mikonasooli paikset manustamist ei imendu toimeaine läbi terve naha ja limaskestade.

Paiksel manustamisel tervele nahale imendub prednisoloon piiratud ulatuses ja aeglaselt. Prednisolooni suuremat imendumist on oodata naha kaitsefunktsiooni häire korral (st nahakahjustuste korral).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainetega loetelu

Kolloidne veevaba ränidioksiid
Vedel parafiin.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Pärast vahetu pakendi esmakordset avamist hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge, läbipaistmatu LDPE-st tilgutiga mahuti koos valge, läbipaistmatu HDPE-st keeratava korgiga.
Pakendi suurus: 1 × 20 ml

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1899

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.03.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

jaanuar 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.