

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Otisor vet 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml korvatipat, suspensio kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi ml valkoista tai luonnonvalkoista suspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mikonatsolinitraatti	23,0 mg (vastaa 19,98 mg mikonatsolia)
Prednisoloniasetaatti	5,0 mg (vastaa 4,48 mg prednisolonia)
Polymyksiini-B-sulfaatti	5500 IU

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira

4. Käyttöaiheet

Ulkokorvatulehduksen ja pienialaisten, paikallisten, pinnallisten ihoinfektioiden hoito, kun sekainfektion aiheuttaja on jokin seuraavista mikonatsolille ja polymyksiini B:lle herkistä bakteereista ja sienistä:

- Grampositiiviset bakteerit: *Staphylococcus* spp. ja *Streptococcus* spp.
- Gramnegatiiviset bakteerit: *Pseudomonas* spp. ja *Escherichia coli*
- Sienet: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. ja *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis -korvapunkkitartunnan hoito tapauksissa, joissa on samanaikainen polymyksiini B:lle ja mikonatsolille herkkien bakteerien ja sienten aiheuttama infektio.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää

- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille, muille atsoli-sienilääkkeille tai apuaineille
- jos eläimellä on ihon virusinfektio
- jos eläimellä on suuria iholeesioita ja huonosti paranevia tai tuoreita haavoja
- jos eläimellä on tärykalvon perforaatio
- jos tiedossa on patogeenin resistenssi polymyksiini B:lle ja/tai mikonatsolille
- imettävien narttukoirien ja naaraskissojen maitorauhasiin.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Bakteeri- ja sieniperäiset korvatulehdukset ovat usein luonteeltaan sekundaarisia. Perussyy on tunnistettava ja hoidettava. Polymyksiini B:n ja kolistiinin välillä on todettu ristiresistenssiä *E. coli* -infektioissa. Valmisteen käyttöä on harkittava tarkasti, jos herkkyysmäärityksessä on todettu polymyksiiniresistenssi, sillä tällöin valmisteen teho voi olla heikentynyt.

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkydestä paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöperiaatteita.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssiselektion riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun herkkyysmääritys viittaa siihen, että kyseinen menettelytapa on todennäköisesti tehokas.

Tätä mikrobilääkeyhdistelmää tulee käyttää vain, kun diagnostinen määritys on osoittanut, että kaikkien vaikuttavien aineiden samanaikainen anto on aiheellista.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos kyseessä on pitkittynyt *Otodectes cynotis* (korvapunkki) -loistartunta, systeemistä hoitoa asianmukaisella akarimidilla on harkittava.

Tärykalvon eheys on varmistettava ennen valmisteen käyttöä.

Systeemisiä kortikosteroidivaikutuksia voi esiintyä etenkin, jos valmistetta käytetään okklusiositeen alla tai ihoalueilla, joissa verenkierto on vilkastunut, tai jos eläin nuolee ja nielee valmistetta.

On varottava, että hoidettavat eläimet eivät niele valmistetta, ja muiden eläinten ja hoidettavien eläinten välistä kontaktia on vältettävä.

Valmisteen joutumista eläimen silmiin on vältettävä. Jos valmistetta joutuu silmiin vahingossa, huuhtelevat silmät huolellisesti vedellä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, polymyksiini B:lle tai mikonatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Käytä aina kertakäyttöisiä hansikkaita, kun annostelet eläinlääkettä. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi tai silmiisi, huuhtelevat ne välittömästi runsaalla vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Varo nielemästä valmistetta vahingossa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Mikonatsolin, polymyksiini B:n ja prednisolonin imeytyminen ihon läpi on vähäistä, joten epämuodostumia aiheuttavia, alkio-/sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa koirilla ja kissoilla. Hoidettavat eläimet saattavat niellä vaikuttavia aineita puhdistauttaessaan itseään, minkä jälkeen vaikuttavia aineita voi esiintyä veressä ja maidossa.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei ole saatavilla.

Yliannostus:

Muita kuin kohdassa 7 mainittuja oireita ei ole odotettavissa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: kissa ja koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuurous*
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Infektio, ihon oheneminen, paranemisen hidastuminen, käsittelykohdan verenvuoto, lisämunuaisten häiriö.

* Etenkin iäkkäämmillä koirilla; hoito on lopetettava, jos kuuroutta ilmenee.

Paikallisten kortikosteroidien pitkittyneen ja laajamittaisen käytön tiedetään johtavan paikalliseen immuunivasteen heikentymiseen (johtaen taulukossa mainittuihin paikallisiin vaikutuksiin, mukaan lukien teleangiektasia) ja systeemisille vaikutuksille, mukaan lukien lisämunuaistoiminnan heikentyminen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta www.fimea.fi/elainlaakkeet.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Korvaan ja iholle.

Leesioita ympäröivät tai peittävät karvat on leikattava ennen hoidon aloittamista. Tämä on toistettava hoidon aikana tarvittaessa.

Korvakäytävän infektiot (ulkokorvatulehdus):

Puhdista korvakäytävä ja korvalehti ja annostelee 5 tippaa eläinlääkettä korvakäytävään kahdesti vuorokaudessa. Hiero korvaa ja korvakäytävää huolellisesti, jotta vaikuttavat aineet leviävät kunnolla, mutta tarpeeksi hellävaraisesti, jotta eläimelle ei aiheudu kipua. Jatka hoitoa keskeytyksettä muutaman päivän ajan, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet täysin (vähintään 7–10 päivän ajan mutta enintään 14 päivän ajan). Eläinlääkärin on varmennettava hoidon onnistuminen ennen hoidon lopettamista.

Ihoinfektiot (pienialaiset, paikalliset, pinnalliset): Annostelee muutama tippa eläinlääkettä hoidettaville iholeesioille kahdesti vuorokaudessa ja hiero huolellisesti. Jatka hoitoa keskeytyksettä muutaman päivän ajan, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet täysin (enintään 14 päivän ajan).

Joissain pitkittyneissä tapauksissa (korva- tai ihoinfektioissa) hoitoa voi olla tarpeen jatkaa 2–3 viikkoa. Jos pidennetty hoito on välttämätöntä, toistuvat kliiniset tutkimukset, mukaan lukien diagnoosin uudelleenarviointi, ovat tarpeen.

9. Annostusohjeet

Ravista pulloa voimakkaasti 10–15 sekunnin ajan, jotta valmiste on kauttaaltaan suspensiona ennen käyttöä. Tiputtaminen (annostelukärjen) kontaminaatiota on vältettävä huolellisesti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 3 kuukautta.

Hävitä käyttämätön valmiste.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kun pullo avataan ensimmäisen kerran, jäljellä olevan valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä lasketaan ensimmäisen avaamisen jälkeisen kestoajan avulla. Tämä päivämäärä merkitään etikettiin sille varattuun kohtaan.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 39033

15 ml:n tai 30 ml:n tiputinpullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

24.02.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea, Co. Galway, Irlanti

Puh: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittapahtumista ilmoittamista varten:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: 03 6303100
vetmedic@vetmedic.fi