

Otisor vet

R_x

VM Pharma

Örondroppar, suspension 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IE/ml
(Vita eller naturvita örondroppar, suspension)

Medel vid öronsjukdomar, kortikosteroider i kombination med antiinfektiva

Djurslag:

Hund

Katt

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Mikonazol

Polymyxin B

Prednisolonacetat

ATC-kod:

QD01AC52

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2023-01-17.

Innehåll

Varje milliliter innehåller:

Aktiva substanser:

Mikonazolnitrat 23,0 mg (motsvarande 19,98 mg mikonazol)

Prednisolonacetat 5,0 mg (motsvarande 4,48 mg prednisolon)

Polymyxin B sulfat 5500 IE

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Paraffin, flytande

Vita eller naturvita örondroppar, suspension.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Mikonazol tillhör gruppen N-substituerade imidazolderivat och hämmar *de novo*-syntes av ergosterol. Ergosterol är en essentiell membranlipid som svamparna måste syntetisera. Brist på ergosterol hämmar flera membranfunktioner och leder slutligen till att cellen dör. Läkemedlets aktivitetsspektrum täcker nästan alla svampar och jästsvampar som är av relevans inom veterinärmedicin samt grampositiva bakterier. Praktiskt taget ingen resistensutveckling har rapporterats. Mikonazol har en fungistatisk effekt men har vid höga koncentrationer observerats ha även fungicida effekter.

Polymyxin B tillhör gruppen polypeptidantibiotika som isolerats från bakterier. Det är endast effektivt mot gramnegativa bakterier. Resistensmekanismen för polymyxinresistens hos gramnegativa bakterier kan orsakas av kromosomala mutationer och horisontell överföring. *Proteus*-arter har en naturlig resistens mot polymyxin B.

Polymyxin B binder till fosfolipider i cellmembranet och stör membranpermeabiliteten. Detta leder till autolys av bakterierna och således en baktericid effekt.

Prednisolonacetat är en syntetisk kortikosteroid som används för dess antiinflammatoriska, klådstillande, antiexsudativa och antiproliferativa effekter. Den antiinflammatoriska effekten av prednisolonacetat är en följd av minskad kapillärpermeabilitet, förbättrat blodflöde och hämning av fibroblastaktivitet.

Den exakta akaricida verkningsmekanismen är oklar, men man tror att kvalstren kvävs eller immobiliseras av de oljebaserade hjälpämnen.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applicering på intakt hud eller intakta slemhinnor sker i princip ingen absorption av polymyxin B, men absorptionen via sår är omfattande.

Efter lokal applicering på intakt hud eller intakta slemhinnor sker i princip ingen absorption av mikonazol.

Vid lokal applicering på intakt hud är absorptionen av prednisolon begränsad och långsam. Mer omfattande absorption av prednisolon är sannolik vid nedsatt hudbarriärfunktion (t.ex. hudlesioner).

Indikationer

Behandling av extern otit och små lokala, ytliga hudinfektioner orsakade av blandinfektion med följande bakterier och svampar som är känsliga för mikonazol och polymyxin B:

- Grampositiva bakterier: *Staphylococcus* spp. och *Streptococcus* spp.
- Gramnegativa bakterier: *Pseudomonas* spp. och *Escherichia coli*
- Svampar: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. och *Trichophyton* spp.

Behandling av *Otodectes cynotis* (öronskabb) vid samtidig infektion med mikrober som är känsliga för mikonazol och polymyxin B.

Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot andra kortikosteroider, andra azolantimykotika eller mot något av hjälpämnen

- till djur med virala hudinfektioner
- till djur med stora hudlesioner och dåligt läkande eller färska sår
- till djur med perforerad trumhinna
- i fall där det är känt att patogenen är resistent mot polymyxin B och/eller mikonazol
- på juver hos lakterande tikar och honkatter.

Försiktighet

Endast för utvärtes bruk.

Användning av preparatet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal/regional epidemiologisk information om målpatogenernas känslighet.

Användning av preparatet ska ske med iakttagande av officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

Denna antimikrobiella läkemedelskombination får endast användas när diagnostisk testning har visat att samtidig administrering av alla aktiva substanser är befogad.

Vid långvarig infestation med *Otodectes cynotis* (öronskabb) ska systemisk behandling med en lämplig akaricid övervägas.

Innan preparatet används måste trumhinnan kontrolleras för att säkerställa att den är hel.

Systemiska kortikosteroideffekter kan förekomma, särskilt om preparatet används under ett okklusionsförband eller på hudområden med ökat blodflöde eller om djuret slickar i sig preparatet.

Försiktighet ska iakttas så att behandlade djur eller andra djur som har kontakt med behandlade djur inte får i sig läkemedel peroralt.

Preparatet får inte komma i kontakt med djurens ögon. Om detta sker ska ögonen sköljas noga med vatten.

Dräktighet och laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Absorptionen av mikonazol, polymyxin B och prednisolon genom huden är ringa, och därmed förväntas inga teratogena, embryotoxiska/fosterskadande eller modertoxiska effekter hos hund och katt. Behandlade djur kan eventuellt svälja de aktiva substanserna när de slickar sig, varefter aktiva substanser kan förekomma i blod och mjölk.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Biverkningar

Djurslag: katt och hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dövhet *
Obestäm d frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion, förtunning av överhuden, fördröjd sårhäkning, blödning på appliceringsstället och binjuresjukdom.

*Speciellt hos äldre hundar, i detta fall ska behandlingen avbrytas.

Det är känt att långvarig och omfattande användning av topikala kortikosteroider utlöser lokal immunsuppression (resulterande i specifika lokala effekter enligt tabell, även inklusive telangiectasi) och systemiska effekter, inklusive hämning av binjurefunktionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

Dosering

Dos och administreringssätt

Användning i örat och kutan användning.

Skaka flaskan kraftigt i 10–15 sekunder så att preparatet resuspenderas helt före användning.

Kontaminering av droppspetsen måste nog undvikas.

Innan behandlingen inleds ska hår som omger eller täcker lesionerna klippas bort, och detta ska vid behov upprepas under behandlingen.

Infektioner i hörselgången (extern otit):

Rengör hörselgången och öronmusslan och administrera 5 droppar av läkemedlet i hörselgången 2 gånger om dagen. Massera örat och hörselgången noga för att säkerställa tillräcklig fördelning av de aktiva substanserna men försiktigt nog för att inte orsaka djuret smärta. Fortsätt behandlingen utan avbrott till några dagar efter att de kliniska symtomen har upphört helt (minst 7–10 dagar men högst 14 dagar). Effekten av behandlingen ska verifieras av en veterinär innan behandlingen avslutas.

Hudinfektioner (små, lokala, ytliga): Applicera några droppar av läkemedlet två gånger per dag på de hudlesioner som ska behandlas, och massera noga. Fortsätt behandlingen utan avbrott till några dagar efter att de kliniska symtomen har upphört helt (högst 14 dagar).

I vissa långvariga fall (öron- eller hudinfektioner) kan behandlingen behöva fortsätta i 2–3 veckor. Om långvarig behandling är nödvändig krävs upprepade kliniska undersökningar, inklusive en ny bedömning av diagnosen.

Blandbarhet

Inga kända.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Uppgift saknas.

Överdoser

Inga andra symtom än de som nämnts i avsnitt Biverkningar förväntas uppkomma.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Bakteriell otit och svampotit är ofta av sekundär natur. Den underliggande orsaken måste identifieras och behandlas. Korsresistens har konstaterats mellan polymyxin B och kolistin vid *E. coli* -infektioner.

Användning av preparatet ska övervägas noga om polymyxinresistens har konstaterats vid resistensbestämning, eftersom dess effekt då kan vara försvagad.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot prednisolon, polymyxin B eller mikonazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd alltid engångshandskar vid applicering av läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Undvik oavsiktligt intag av läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

Förpackningsinformation

Örondroppar, suspension 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IE/ml Vita eller naturvita örondroppar, suspension

15 milliliter droppbehållare, receptbelagd

30 milliliter droppbehållare, receptbelagd