

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Otisor vet 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IE/ml örondroppar, suspension för katt och hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Katt och hund

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot andra kortikosteroider, andra azolantimykotika eller mot något av hjälpämnena
- till djur med virala hudinfektioner
- till djur med stora hudlesionser 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.

### 3.4 Särskilda varningar

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.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 ocklusionsförband 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Djurslag: katt och hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dövhet *
Obestämd 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 binjurfunktionen.

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.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

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.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Uppgift saknas.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

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 nogga 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 nogga. 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.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga andra symtom än de som nämnts i avsnitt 3.6 förväntas uppkomma.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:

QS02CA01

### 4.2 Farmakodynamik

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.

### 4.3 Farmakokinetik

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).

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

#### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong innehållande:

Flaska: 15 ml eller 30 ml vit klämflaska av LDPE med droppspets.

Förslutning: vitt skruvlock av HDPE.

Droppspets (applikator): vit droppspets av LDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

61877

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:2023-01-17

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-01-17

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.