

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2483**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Mitex Plus,
капки за уши и суспензия за кожа за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (40 капки) съдържа:

Активни субстанции:

Miconazole nitrate 23,0 mg
(еквивалентно на 19,98 mg miconazole)
Prednisolone acetate 5,0 mg
(еквивалентно на 4,48 mg prednisolone)
Polymyxin B sulfate 0,5293 mg
(еквивалентно на 5500 IU polymyxin B sulfate)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши и суспензия за кожа.
Бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на външен отит и локализирани повърхностни кожни инфекции при кучета и котки, причинени от инфекции със следните видове чувствителни към миконазол и полимиксин В бактерии и гъбички:

- Грам-положителни микроорганизми
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Грам-отрицателни микроорганизми
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Гъбички
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), съпроводено с инфекция с чувствителни към миконазол и полимиксин В патогени.

4.3 Противопоказания

Да не се използва:

- при свръхчувствителност към активните субстанции, към други кортикостероиди, други азолови противогъбични средства или към някой от ексципиентите;
- при животни с перфорирана тъпанчева мембрана;
- при животни, при които причинителите са с известна резистентност към полимиксин В и/или миконазол;
- върху млечните жлези на лактиращи женски кучета и женски котки.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Бактериалният и гъбичният отит са често с вторичен характер. Трябва да се установи и да се лекува основната причина.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се базира на изследване за чувствителността на изолираните от животното бактерии и/или гъбички.

Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните патогени.

В случай на повтарящо се опаразитяване с *Otodectes cynotis* (ушна краста) трябва да се приложи системно лечение с подходящ акарицид.

Трябва да се потвърди целостта на тъпанчевата мембрана преди прилагането на продукта.

Възможни са системни кортикостероидни ефекти, особено ако продуктът се използва под оклузивна превръзка, върху обширни кожни лезии, при увеличен кожен кръвоток или ако продуктът бъде погълнат чрез близане.

Трябва да се избягва поглъщане на продукта от третираното животно или контакт на третираните животни с други животни.

Да се избягва контакт с очите на животните. При случаен контакт очите да се изплакнат обилно с вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към преднизолон, полимиксин В или миконазол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт може да причини дразнене на кожата и очите.

Да се избягва контакт на продукта с кожата или очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случайно разливане върху кожата и попадане в очите веднага да се изплакнат обилно с вода. Ръцете да се измиват след употреба.

Да се избягва случайно поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи употребата на този ветеринарномедицински продукт може да бъде свързана с глухота (особено при по-старите кучета). Ако това стане, лечението трябва да се преустанови.

Известно е, че продължителната и обширна употреба на кортикостероиди за локално приложение предизвиква локална имunosупресия, включително риск от инфекция, изтъняване на епидермиса и забавяне на оздравителните процеси, телеангиектазия и повишена склонност на кожата към

кръвотечение, както и системни ефекти, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Тъй като резорбцията на миконазол, полимиксин В и преднизолон през кожата е ниска, при кучета и котки не се очакват никакви тератогенни/ембриотоксични/фетотоксични или токсични за майката ефекти. Възможно е да се получи перорално поглъщане на активните субстанции от третирани животни при близане и може да се очаква преминаване на същите в кръвта и млякото.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане в ушите и върху кожата.

Да се разклати добре преди употреба. Всяко замърсяване на капкомера трябва стриктно да се избягва. В началото на лечението козината, която е около или върху лезиите, трябва да се остриже. Ако е необходимо, това трябва да се повтаря и по време на лечението.

Инфекции на външния слухов канал (външен отит):

Почистете външния ушен канал и ушната мида и накапвайте по 5 капки от ветеринарномедицинския продукт във външния слухов канал два пъти дневно. Масажирайте старателно ухото и слуховия канал, за да може активните субстанции да проникнат по-добре навътре, но с леки движения, така че да не причините болка на животното.

Лечението трябва да се продължи без прекъсване до няколко дни след пълното изчезване на клиничните симптоми, най-малко за 7 – 10 дни и най-много до 14 дни. Успехът от лечението трябва да се установи от ветеринарен лекар преди прекратяване на лечението.

Кожни инфекции (локализирани, повърхностни):

Накапвайте няколко капки от ветеринарномедицинския продукт върху кожните лезии, които трябва да бъдат лекувани, два пъти дневно и разтрийте добре.

Лечението трябва да се продължи без прекъсване до няколко дни след пълното изчезване на клиничните симптоми, най-много до 14 дни.

При някои перзистиращи случаи (ушни или кожни инфекции) може да е необходимо лечението да се продължи за 2 до 3 седмици. В случай, че е необходимо продължително лечение, трябва да се правят повторни контролни клинични прегледи, включващи преоценка на диагнозата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не се очакват други симптоми, освен посочените в точка 4.6.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Отологични продукти, комбинация от кортикостероиди и антиинфекциозни средства.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QS02CA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Миконазолът спада към групата на N-заместените имидазолови производни и инхибира *de novo* синтеза на ергостерол. Ергостеролът е основен гъбичен мембранен липид и трябва да се синтезира от гъбичките. Недостигът на ергостерол нарушава множество мембранни функции и в крайна сметка води до клетъчна смърт. Спектърът на действие включва почти всички видове гъбички и дрожди, които са от значение за ветеринарната медицина, както и Грам-положителни микроорганизми. На практика няма съобщавани случаи за развита резистентност. Миконазолът има фунгистатичен механизъм на действие, но при високи концентрации са наблюдавани също и фунгицидни ефекти.

Полимиксин В спада към полипептидните антибиотици, които са изолирани от бактерии. Той действа само срещу Грам-отрицателни микроорганизми. Развиването на резистентност по природа е хромозомно, а развиването на резистентни Грам-отрицателни патогени е сравнително рядко явление. Въпреки това, всички разновидности на *Proteus* се характеризират с естествена резистентност към полимиксин В.

Полимиксин В се свързва с фосфолипидите в цитоплазмената мембрана и нарушава пропускливостта на мембраната. Това води до автолиза на бактериите и по този начин се постига бактерицидно действие.

Преднизолонът е синтетичен кортикостероид, който се използва заради противовъзпалителните, антипруригинозните, антиексудативните и антипролиферативните си свойства. Противовъзпалителното действие на преднизолон ацетата е резултат от намаляване на пропускливостта на капилярите, подобряване на кръвотока и инхибиране на дейността на фибробластите.

Точният механизъм на акарицидният ефект не е ясен. Предполага се, че акарите се задушават или обездвижват от мазните ексципиенти.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение, полимиксин В на практика не се резорбира през здрава кожа и лигавици, но резорбирането му през рани е значително.

След локално приложение, миконазолът на практика не се резорбира през здрава кожа или лигавици.

При локално приложение върху здрава кожа, преднизолонът е с ограничена или забавена резорбция. По-голяма резорбция на преднизолон трябва да се очаква в случаи на нарушена кожна бариерна функция (напр. при кожни лезии).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Силиций, колоиден безводен
Парафин, течен

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °С. След първо отваряне да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пази контейнерът във външната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка с капкомер от бял непрозрачен LDPE с бяла непрозрачна капачка на винт от HDPE в картонена кутия.
Размер на опаковката: 1 x 20 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2483

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 04/02/2015
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/11/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

