

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1446**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МИТЕКС капки за уши за кучета и котки
MITEX Eardrops for dogs and cats

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 г съдържа:

Активни субстанции:

Miconazole nitrate	23.0 mg
Prednisolone acetate	5.0 mg
Polymyxin B sulfate	5500 IU

Експципиенти:

Бензил бензоат	100.0 mg
----------------	----------

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши. 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

Външен отит, причинен от чувствителни гъбички, дрожди и бактерии при кучета и котки:

- Дрожди и гъбички
Microsporum spp.
Trichophyton spp.
Candida spp.
Malassezia pachidermatitis
- Грам – положителни бактерии
Staphylococcus spp. (чувствителни)
Streptococcus spp. (чувствителни)
- Грам – отрицателни бактерии
Pseudomonas spp. (чувствителни)
Escherichia coli.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при перфорирана тъпанчева мембрана, поради възможен ототоксичен ефект на съдържащия се антибиотик полимиксин Б сулфат.

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

Само за външна употреба.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При липса на оздравяване след 3 дни, както при наличие или увеличаване на зачервяване, раздразване или отичане, да се прекрати употребата и да се преразгледа диагнозата.

При продължително приложение, особено при котки, трябва да се има предвид възможна повишена чувствителност към продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се измият ръцете след прилагане на продукта.

При случаен контакт с очите, те трябва незабавно да се измият обилно с вода. При поява на възпаление, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Този продукт съдържа преднизолон. Продължителната употреба на продукта може да доведе до прекомерно размножаване на нечувствителни микроорганизми. Необходимо е постоянно наблюдение на животното.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се хомогенизира добре преди употреба.

Прилагането на капките за уши Митекс зависи от клиничното състояние на животното.

Външен отит: накапват се 3 до 5 капки в ухото два пъти дневно и то се масажира нежно за добро разпространяване.

Продуктът трябва да се прилага последователно няколко дни след изчезване на симптомите.

При хронични случаи лечението трябва да продължи до 2-3 седмици.

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

При третиране с Митекс животните трябва да се наблюдават за обичайните признаци при предозиране на кортикостероиди, които включват повишена жажда и увеличено образуване на урина, а понякога увеличаване на телото.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди и антиинфекциозни в комбинация
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код : QS02CA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Миконазол е синтетичен имидазолов дериват с удължен фунгициден ефект и потенциална активност срещу Грам-положителни бактерии.

Полимиксин Б сулфат е антибиотик с бактерициден ефект срещу Грам-отрицателни бактерии. Полимиксин Б сулфатът повишава клетъчната пропускливост чрез свързване с липополизахаридния слой. Нарушава се цялостта на мембраната и клетъчното съдържание излиза извън нея. Антибиотикът е ефективен срещу Грам-отрицателни микроорганизми със специфична чувствителност като *E.coli*, *Pseudomonas spp.*, включително *Pseudomonas aeruginosa*, (предпочитан за този микроорганизъм), *Salmonella spp.*, *Aerobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*, *Corynebacteria spp.* и *Shigella spp.* В резултат на минимална абсорбция може да се достигне висока локална концентрация в мястото на приложение.

Преднизолон оптимално допълва другите две субстанции в резултат на неговите противовъзпалително и противосърбежно действия.

5.2 Фармакокинетични особености

Миконазол почти не се резорбира след местно приложение – само 1 % достига до кръвта. След локално приложение субстанцията незабавно преминава през stratum corneum и се задържа за повече от 4 дни. При парентерално приложение миконазолът прониква в ставите в голяма степен, но слабо в централната нервна система. Отделя се основно чрез екскрементите.

Полимиксин Б сулфат не проявява висока способност за абсорбция от лигавици и здрава или увредена кожа. При орално прилагане не се резорбира в гастроинтестиналния тракт. При парентерално приложение системното разпространение е широко, но субстанцията не преминава в централната нервна система дори при възпалени менинги. Елиминира се чрез бъбреците след системно приложение.

Преднизолон като гlikокортикоид е липофилна субстанция, която се абсорбира бързо и се разпространява във всички тъкани на тялото. Продължителността му на действие е около 12-36 часа и се елиминира чрез бъбреците като неактивни метаболити.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензил бензоат.

Средноверижнитриглицериди.

Триглицеридна смес от наситени мастни киселини.

Течен парафин.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бял полиетиленов флакон с приспособление за накапване и запушалка на винт в картонена кутия.
Размер на опаковката: 1 x 18 g .

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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels, Austria

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1446

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

29.07.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР