

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml (40 kapek) obsahuje:

Léčivé látky:

Miconazoli nitras	23,0 mg
(odpovídá 19,98 mg miconazolum)	
Prednisoloni acetat	5,0 mg
(odpovídá 4,48 mg prednisolonum)	
Polymyxini B sulfas	0,5293 mg
(odpovídá 5500 IU polymyxini B sulfas)	

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky a kožní suspenze

Bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba zánětu zevního zvukovodu a malých lokalizovaných povrchových kožních infekcí u psů a koček, vyvolaných následujícími bakteriemi, plísněmi a kvasinkami citlivými k mikonazolu a polymyxinu B:

- Grampozitivní bakterie
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegativní bakterie
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Houby
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Léčba infestací *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) v případech, kdy jde o souběžnou infekci patogeny citlivými na mikonazol a polymyxin B.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- v případech přecitlivělosti na léčivé látky veterinárního léčivého přípravku a dále na jiné kortikosteroidy, jiné azolové antimykotické přípravky nebo na některou z pomocných látek
- u zvířat s perforací ušního bubínku
- u zvířat, kde je známá rezistence vyvolávajících mikroorganismů na polymyxin B a/nebo mikonazol
- na mléčných žlázách laktujících fen a koček

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bakteriální a mykotická otitida je často sekundární povahy. Je nutné určit a léčit primární onemocnění.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií a/nebo mykotických agens izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních) epidemiologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

V případech perzistentní infestace *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) má být zvážena systémová léčba vhodným akaricidem.

Před podáním přípravku je nutné ověřit neporušenost ušního bubínku.

Mohou se projevit systémové účinky kortikosteroidů, zvláště když se přípravek používá pod neprodyšným obvazem, na rozsáhlých kožních lézích, při zvýšeném prokrvení kůže nebo dojde-li k požití přípravku lizáním.

Je nutno zabránit požití přípravku léčenými zvířaty nebo zvířaty, která mohou přijít do styku s léčenými zvířaty.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasažení oči vypláchněte velkým množstvím vody.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo očima. Při podávání veterinárního léčivého přípravku zvířatům vždy používejte rukavice k jednorázovému použití. V případě náhodného potřásnutí kůže nebo očí postižené místo ihned opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte náhodnému požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití tohoto přípravku může být velmi vzácně spojeno s výskytem hluchoty (zvláště u starších psů), v takovém případě je nutno léčbu ukončit.

O dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálně podávaných preparátů obsahujících kortikosteroidy je známo, že spouští lokální imunosupresi včetně zvýšeného rizika infekcí, ztenčení epidermis a opožděného hojení, teleangiektázie a zvýšené zranitelnosti kůže vůči krvácení, a systémové účinky včetně potlačení funkce nadledvin.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Absorpce mikonazolu, polymyxinu B a prednisolonu kůže je nízká, u psů a koček se neočekávají žádné teratogenní/embryotoxické/fetotoxické účinky a maternální toxicita. Může dojít k pozření léčivých látek léčenými zvířaty při jejich pečování o srst a lze očekávat přítomnost léčivých složek v krvi a mléku.

Použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ušní a kožní podání.

Před použitím dobře protřepejte. Je třeba se striktně vyvarovat jakékoli kontaminace kapátka.

Na počátku léčby se musí ostříhat srst v místě a okolí léze; v případě potřeby je nutné opakovat tento postup během léčby.

Infekce zevního zvukovodu (otitis externa):

Vyčistěte zevní zvukovod a ušní boltec a dvakrát denně aplikujte 5 kapek přípravku do zevního zvukovodu. Ucho a zevní zvukovod důkladně promasírujte, aby byla zajištěna řádná distribuce léčivých látek, ale zároveň dostatečně jemně, abyste zvířeti nezpůsobili bolest.

V léčbě pokračujte bez přerušení po několik dní od úplného vymizení klinických příznaků, a to nejméně 7 až 10 dnů, nejdéle 14 dnů. Před ukončením léčby by měla být úspěšnost léčby ověřena veterinárním lékařem.

Kožní infekce (malé lokalizované povrchové):

Dvakrát denně naneste několik kapek veterinárního léčivého přípravku na kožní léze, které se mají léčit, a dobře rozetřete.

V léčbě pokračujte bez přerušení po několik dní od úplného vymizení klinických příznaků, a to až 14 dnů.

V některých perzistujících případech (ušní nebo kožní infekce) bude nutné v léčbě pokračovat 2 až 3 týdny. Pokud bude prodloužená léčba nutná, vyžadují se opakovaná klinická vyšetření včetně opakovaného přehodnocení diagnózy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nepředpokládají se jiné příznaky než ty, které jsou uvedeny v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologika, kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci.
ATCvet kód: QS02CA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mikonazol patří do skupiny derivátů N-substituovaného imidazolu a inhibuje *de novo* syntézu ergosterolu. Ergosterol je esenciální membránový lipid a je syntetizován houbami. Nedostatek

ergosterolu zhoršuje četné funkce membrány, nakonec vede až ke smrti buňky. Spektrum účinků pokrývá téměř všechny houby a kvasinky významné pro veterinární lékařství společně s grampozitivními bakteriemi. Nebyl hlášen prakticky žádný vznik rezistence. Mikonazol má fungistatický mechanismus účinku, ale bylo zjištěno, že vysoké koncentrace mají fungicidní účinky.

Polymyxin B patří mezi polypeptidová antibiotika, která se izolují z bakterií. Je účinný pouze proti gramnegativním bakteriím. Vývoj rezistence u gramnegativních patogenů je výsledkem chromozomálních mutací nebo horizontálního transferu *mcr* genu. Avšak všichni zástupci rodu *Proteus* jsou přirozeně rezistentní vůči polymyxinu B.

Polymyxin B se váže na fosfolipidy v cytoplazmatické membráně, čímž narušuje permeabilitu membrány. To má za následek autolýzu bakterií a tím se dosahuje baktericidního účinku.

Prednisolon je syntetický kortikosteroid a používá se pro své protizánětlivé, protisvědivé, antiexudativní a antiproliferativní účinky. Protizánětlivý mechanismus účinku prednisolonu je založen na snížení permeability kapilár, zlepšení prokrvení a inhibicí aktivity fibroblastů.

Přesný mechanismus akaricidního účinku není znám. Předpokládá se, že olejové pomocné látky roztoče udusí nebo znehybní.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokálním podání polymyxinu B nedochází v zásadě k žádné absorpci sloučeniny skrze neporušenou kůži a sliznice, ale absorpce ranami je významná.

Po lokálním podání mikonazolu nedochází v zásadě k žádné absorpci sloučeniny skrze neporušenou kůži nebo sliznice.

Při lokálním podání na neporušenou kůži dochází k omezené a opožděné absorpci prednisolonu. Větší absorpci prednisolonu je nutno očekávat v případech narušené bariérové funkce kůže (např. kožní léze).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kapací lahvička z bílého neprůhledného LDPE s bílým šroubovacím uzávěrem z neprůhledného HDPE v papírové krabici.
Velikost balení: 1 x 20 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/047/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19. 11. 2021
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.