

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Otisor vet 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml korvatipat, suspensio kissalle ja koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Mikonatsolinitraatti	23,0 mg (vastaa 19,98 mg mikonatsolia)
Prednisolonasetaatti	5,0 mg (vastaa 4,48 mg prednisolonia)
Polymyksiini-B-sulfaatti	5 500 IU

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Parafini, nestemäinen

Valkoinen tai luonnonvalkoinen korvatippasuspensio.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ulkokorvatulehduksen ja pienialaisten, paikallisten, pinnallisten ihoinfektioiden hoito, kun sekainfektion aiheuttaja on jokin seuraavista mikonatsolille ja polymyksiini B:lle herkistä bakteereista ja sienistä:

- Grampositiiviset bakteerit: *Staphylococcus* spp. ja *Streptococcus* spp.
- Gramnegatiiviset bakteerit: *Pseudomonas* spp. ja *Escherichia coli*
- Sienet: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. ja *Trichophyton* spp.

*Otodectes cynotis* -korvapunkkitartunnan hoito tapauksissa, joissa on samanaikainen polymyksiini B:lle ja mikonatsolille herkkien bakteerien ja sienten aiheuttama infektio.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää

- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille, muille atsoli-sienilääkkeille tai apuaineille
- jos eläimellä on ihon virusinfektio
- jos eläimellä on suuria iholeesioita ja huonosti paranevia tai tuoreita haavoja
- jos eläimellä on tärykalvon perforaatio
- jos tiedossa on patogeenin resistenssi polymyksiini B:lle ja/tai mikonatsolille
- imettävien narttukoirien ja naaraskissojen matorauhasiin.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Bakteeri- ja sieniperäiset korvatulehdukset ovat usein luonteeltaan sekundaarisia. Perussyy on tunnistettava ja hoidettava. Polymyksiini B:n ja kolistiinin välillä on todettu ristiresistenssiä *E. coli* -infektioissa. Valmisteen käyttöä on harkittava tarkasti, jos herkkyysmäärityksessä on todettu polymyksiiniresistenssi, sillä tällöin valmisteen teho voi olla heikentynyt.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyudesta paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöperiaatteita.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssiselektion riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun herkkyysmääritys viittaa siihen, että kyseinen menettelytapa on todennäköisesti tehokas.

Tätä mikrobilääkeyhdistelmää tulee käyttää vain, kun diagnostinen määrittäminen on osoittanut, että kaikkien vaikuttavien aineiden samanaikainen anto on aiheellista.

Jos kyseessä on pitkittynyt *Otodectes cynotis* (korvapunkki) -infestaatio, systeemistä hoitoa asianmukaisella akarimidilla on harkittava.

Tärykalvon eheys on varmistettava ennen valmisteen käyttöä.

Systeemisiä kortikosteroidivaikutuksia voi esiintyä etenkin, jos valmistetta käytetään okklusiositeen alla tai ihoalueilla, joissa verenkierto on vilkastunut, tai jos eläin nuolee ja nielee valmistetta.

On varottava, että hoidettavat eläimet eivät niele valmistetta, ja muiden eläinten ja hoidettavien eläinten välistä kontaktia on vältettävä.

Valmisteen joutumista eläimen silmiin on vältettävä. Jos valmistetta joutuu silmiin vahingossa, huuhtelevat silmät huolellisesti vedellä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, polymyksiini B:lle tai mikonatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Käytä aina kertakäyttöisiä hansikkaita, kun annostelet eläinlääkettä. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi tai silmiisi, huuhtelevat ne välittömästi runsaalla vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Varo nielemästä valmistetta vahingossa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: kissa ja koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuurous*
Määrittämätön esiintymistiheys (ei	Infektio, ihon oheneminen, paranemisen hidastuminen,

voida arvioida käyteettävissä olevan tiedon perusteella)	käsittelykohdan verenvuoto, lisämunuaisen häiriö.
--	---

\* Etenkin iäkkäämmillä koirilla; hoito on lopetettava, jos kuuroutta ilmenee.

Paikallisten kortikosteroidien pitkittyneen ja laajamittaisen käytön tiedetään johtavan paikalliseen immuunivasteen heikentymiseen (johtaen taulukossa mainittuihin paikallisiin vaikutuksiin, mukaan lukien teleangiektasia) ja systeemisille vaikutuksille, mukaan lukien lisämunuais toiminnan heikentyminen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Mikonatsolin, polymyksiini B:n ja prednisolonin imeytyminen ihon läpi on vähäistä, joten epämuodostumia aiheuttavia, alkio-/sikiötoksisia tai emolle toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa koirilla ja kissoilla. Hoidettavat eläimet saattavat niellä vaikuttavia aineita puhdistessaan itseään, minkä jälkeen vaikuttavia aineita voi esiintyä veressä ja maidossa.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Korvaan ja iholle.

Ravista pulloa voimakkaasti 10–15 sekunnin ajan, jotta valmiste on kauttaaltaan suspensiona ennen käyttöä. Annostelukärjen (tiputtimen) kontaminaatiota on vältettävä huolellisesti.

Leesioita ympäröivät tai peittävät karvat on leikattava ennen hoidon aloittamista. Tämä on toistettava hoidon aikana tarvittaessa.

Korvakäytävän infektiot (ulkokorvatulehdus):

Puhdista korvakäytävä ja korvalehti ja annostele 5 tippaa eläinlääkettä korvakäytävään kahdesti vuorokaudessa. Hiero korvaa ja korvakäytävää huolellisesti, jotta vaikuttavat aineet leviävät kunnolla, mutta tarpeeksi hellävaraisesti, jotta eläimelle ei aiheudu kipua. Jatka hoitoa keskeytyksettä muutaman päivän ajan, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet täysin (vähintään 7–10 päivän ajan mutta enintään 14 päivän ajan). Eläinlääkärin on varmennettava hoidon onnistuminen ennen hoidon lopettamista.

Ihoinfektiot (pienialaiset, paikalliset, pinnalliset): Annostele muutama tippa eläinlääkettä hoidettaville iholeesioille kahdesti vuorokaudessa ja hiero huolellisesti. Jatka hoitoa keskeytyksettä muutaman päivän ajan, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet täysin (enintään 14 päivän ajan).

Joissain pitkittyneissä tapauksissa (korva- tai ihoinfektioissa) hoitoa voi olla tarpeen jatkaa 2–3 viikkoa. Jos pidennetty hoito on välttämätöntä, toistuvat kliiniset tutkimukset, mukaan lukien diagnoosin uudelleenarviointi, ovat tarpeen.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja oireita ei ole odotettavissa.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi:**

QS02CA01

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Mikonatsoli kuuluu N-substituoituneiden imidatsolijohdosten ryhmään ja estää ergosterolin de novo-synteesiä. Ergosteroli on välttämätön solukalvon lipidi, jota sienten on syntetisoitava. Ergosterolin puute vaikuttaa moniin solukalvon toimintoihin ja johtaa lopulta solun kuolemaan. Lääkeaineen vaikutuskirjo kattaa lähes kaikki eläinlääketieteessä merkitykselliset sienet ja hiivat sekä grampositiiviset bakteerit. Resistenssin kehittymistä ei ole käytännössä ilmoitettu. Mikonatsolilla on sienten lisääntymistä hillitsevä vaikutus, mutta suurilla pitoisuuksilla on havaittu olevan myös sienä tappavia vaikutuksia.

Polymyksiini B kuuluu bakteereista eristettyihin polypeptidiantibiootteihin. Se vaikuttaa ainoastaan gramnegatiivisiin bakteereihin. Polymyksiinille resistenttien gramnegatiivisten bakteerien resistenssi saattaa kehittyä kromosomimutaatioiden tai MCR-geenien horisontaalisen siirtymisen kautta. Kaikki *Proteus*-lajit ovat kuitenkin luonnostaan resistenttejä polymyksiini B:lle.

Polymyksiini B sitoutuu solukalvon fosfolipideihin ja häiritsee kalvon läpäisevyyttä. Tämä johtaa bakteerin autolyyysiin ja täten bakterisidiseen vaikutukseen.

Prednisoloniasetaatti on synteettinen kortikosteroidi, jota käytetään sen tulehdusta ja kutinaa lievittävien sekä antieksudatiivisten ja antiproliferatiivisten vaikutusten takia. Prednisoloniasetaatin tulehdusta lievittävä vaikutus perustuu kapillaarien läpäisevyyden vähenemiseen, verenkierron tehostumiseen ja fibroblastien toiminnan estymiseen.

Akarisidista vaikutusmekanismia ei tarkkaan tunneta, mutta öljypohjaisten apuaineiden oletetaan aiheuttavan loisten tukehtumisen tai muuttumisen liikuntakyvyttömiksi.

### **4.3 Farmakokineetiikka**

Ehjälle iholle tai limakalvolle paikallisesti annosteltu polymyksiini B ei käytännössä imeydy, mutta haavoista imeytyminen on merkittävää.

Ehjälle iholle tai limakalvolle paikallisesti annosteltu mikonatsoli ei käytännössä imeydy.

Ehjälle iholle paikallisesti annostellun prednisolonin imeytyminen on niukkaa ja hidasta. On todennäköistä, että prednisolonin imeytyminen on runsaampaa, jos ihon läpäisyeste on vaurioitunut (esim. iholeesioissa).

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunnetta.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvirasia, jossa:

Pullo: 15 ml:n tai 30 ml:n valkoinen puristettava LDPE-tiputinpullo.

Suljin: valkoinen HDPE-kierrekorkki.

Tiputin (annostelukärki): valkoinen LDPE-tiputin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

39033

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

10.01.2023

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

## 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 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.



### 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 *
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion, förtunning av överhuden, 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 nog 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 nog. 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 öppnad förpackning: 24 månader

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**

39033

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

Datum för första godkännandet:

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

10.01.2023

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

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.