

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mitex Plus, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml (40 picături) conține:

Substanțe active:

Miconazol nitrat	23,0 mg
(echivalent cu miconazol 19,98 mg)	
Acetat de prednisolon	5,0 mg
(echivalent cu prednisolon 4,48 mg)	
Polimixină B sulfat	0,5293 mg
(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)	

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare și suspensie cutanată.
Suspensie albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul otitei externe și al infecțiilor mici cutanate localizate superficial, la câini și pisici, cauzate de infecții cu următoarele tulpini bacteriene și fungice, sensibile la miconazol și la polimixină B:

- Bacterii Gram-pozitive
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Fungi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Tratamentul infestațiilor cu *Otodectes cynotis* (râie auriculară), când există o infecție concomitentă cu agenți patogeni sensibili la miconazol și la polimixină B.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează:

- în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active ale produsului medicinal veterinar, precum și la alți corticosteroizi, alți agenți antifungici azolici, sau la oricare dintre excipienți
- la animale cu membrana timpanică perforată
- la animale cu rezistență cunoscută la acțiunea polimixinei B și/sau miconazolului
- la nivelul glandelor mamare ale femelelor aflate în perioada de lactație

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Otita bacteriană și fungică deseori este secundară. Cauza primară trebuie identificată și tratată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie bazată pe testarea sensibilității bacteriilor și/sau fungilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe informații epidemiologice locale (regionale) privind sensibilitatea patogenilor țintă.

În cazurile de infestări persistente cu *Otodectes cynotis* (râie auriculară), trebuie luat în considerare tratamentul sistemic cu un acaricid adecvat, acolo unde este cazul.

Înainte de a trata cu produsul, trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special dacă produsul este utilizat sub pansament ocluziv, pe leziuni cutanate întinse, cu vascularizație bogată, sau dacă produsul este ingerat prin lingere.

Trebuie evitată ingerarea produsului de către animalul aflat sub tratament sau animalele care vin în contact cu animalul tratat.

Evitați contactul cu ochii animalelor. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon, polimixină B sau miconazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii. Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință când utilizați produsul medicinal veterinar la animale. În cazul contactului accidental, pielea sau ochii trebuie clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Evitați ingestia accidentală. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar se poate asocia foarte rar cu apariția surdității (în special la câini mai în vârstă), caz în care tratamentul trebuie oprit.

Este cunoscut că utilizarea prelungită și extinsă a preparatelor corticosteroiene topice declanșează imunosupresia locală, incluzând riscul crescut de infecții, subțierea epidermului și vindecare întârziată a rănilor, telangiectazia și vulnerabilitatea crescută a pielii la sângerare și efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Absorbția prin piele a miconazolului, polimixinei B și a prednisolonului este redusă, astfel nu se preconizează efecte teratogene/ embriotoxice/fetotoxice și maternotoxice la câini și pisici. În timpul administrării poate avea loc ingestia pe cale orală a substanțelor active de către animalele aflate sub tratament și este de așteptat prezența substanțelor active în sânge sau lapte. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

A se agita bine înainte de utilizare. Orice contaminare a picurătorului trebuie strict evitată

La începutul tratamentului, părul din jurul leziunilor sau care acoperă leziunile trebuie tăiat; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar.

Infecții ale canalului auditiv extern (otită externă):

Curățați canalul auditiv extern și introduceți 5 picături din produsul medicinal veterinar în canalul auditiv extern de două ori pe zi. Faceți masaj la nivelul urechii și canalului auditiv pentru a asigura distribuția corespunzătoare a substanțelor active, dar cu grijă să nu provocați dureri animalului.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, cel puțin 7 – 10 zile până la 14 zile.

Succesul tratamentului trebuie să fie verificat de către un medic veterinar înaintea întreruperii tratamentului.

Infecții cutanate (mici localizate superficiale):

Aplicați câteva picături de produs medicinal veterinar la nivelul leziunilor cutanate de două ori pe zi, și frecați bine.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice până la 14 zile.

În unele cazuri persistente (infecții auriculare sau cutanate), tratamentul trebuie continuat timp de 2 - 3 săptămâni. În cazurile în care este necesar tratament prelungit, se impune repetarea regulată a examinării clinice, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se preconizează alte simptome decât cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse otologice, corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Miconazolul aparține grupului derivaților de imidazol N-substituiți și inhibă sinteza *de novo* a ergosterolului. Ergosterolul este o lipidă membranară esențială și trebuie sintetizat de către fungi. Deficitul de ergosterol împiedică numeroase funcții membranare, ceea ce în final conduce la moartea celulei. Spectrul de activitate acoperă aproape toți fungii și levurile cu relevanță în medicina veterinară, precum și bacteriile Gram-pozitive. Practic, nu s-a raportat dezvoltarea rezistenței. Miconazolul are un mecanism de acțiune fungistatic, dar concentrațiile ridicate au de asemenea efecte fungicide.

Polimixina B aparține antibioticelor polipeptidice care sunt izolate din bacterii. Este activă numai pentru bacterii Gram-negative. Dezvoltarea rezistenței reprezintă un mecanism cromozomial și dezvoltarea patogenilor Gram-negativi rezistenți este relativ rară. Cu toate acestea, toate speciile *Proteus* prezintă rezistență naturală la polimixină B. Polimixina B se leagă de fosfolipide membranare pentru a schimba permeabilitatea membranei. Acest lucru conduce la autoliza bacteriei, și astfel se obține efect bactericid.

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic și se utilizează pentru efectele sale antiinflamatoare, antipruritice, antiexsudative și antiproliferative. Efectul antiinflamator al acetatului de prednisolon se datorează reducerii permeabilității capilare, îmbunătățirii fluxului sanguin și inhibiției activității fibroblastice.

Mecanismul exact al efectului acaric este neclar. Se presupune că acarienii sunt sufocați sau imobilizați de excipienții uleioși.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicare locală polimixina B practic nu se absoarbe prin pielea și mucoasele intacte, dar prezintă absorbție semnificativă în plăgi.

După aplicare locală, miconazolul practic nu se absoarbe prin pielea sau mucoasele intacte.

După aplicare locală pe piele intactă, prednisolonul este absorbit incomplet și lent. O absorbție mai accentuată a prednisolonului trebuie anticipată în cazul în care funcția de barieră a pielii este afectată (ex. leziuni cutanate).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Păstrați recipientul în cutie de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient cu picurător, din LDPE alb, opac, și cu capac filetat din HDPE alb, opac într-o cutie de carton.

Dimensiune ambalaj: 1 x 20 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230049

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZĂRII

Data primei autorizări: 16.04.2015

Data ultimei reinnoiri: 16.12.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară.