

**Отомікол (Otomicol®) вушні краплі і наскірна суспензія для собак та котів  
(суспензія для зовнішнього застосування)  
листівка-вкладка**

**Опис**

Суспензія білого кольору.

**Склад**

1 мл суспензії містить діючі речовини:

міконазолу нітрат - 23,00 мг (у перерахунку на 19,98 мг міконазолу);

преднізолону ацетат - 5,00 мг;

поліміксин В сульфат - 5500 МО (у перерахунку на 0,5293 мг поліміксину В сульфату).

Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, парафін рідкий.

**Фармакологічні властивості**

**ATC-vet класифікаційний код: QS02 - Ветеринарні препарати, які застосовують в отології. QS02CA01 - Преднізолон і протимікробні.**

**Поліміксин В**

Поліміксин В відноситься до групи поліпептидних антибіотиків, виділених з бактерій. Він діє лише на грамнегативні бактерії, такі як *Pseudomonas spp.* та *E. coli*. Механізм дії його полягає у зв'язуванні поліміксину з фосфоліпідами в цитоплазматичній мембрані, порушуючи її проникність. Це призводить до бактерицидної дії. Резистентність грамнегативних бактерій до поліміксину може бути результатом хромосомних мутацій або горизонтального переносу гена *MCR*. Усі види *Proteus* мають природну резистентність до поліміксину.

**Міконазол**

Міконазол належить до групи N-заміщених похідних імідазолу. Найважливішим механізмом їхньої дії є пригнічення біосинтезу ергостерину. Ергостерин є важливим мембранним ліпідом, що має синтезуватися грибами *de novo*. Дефіцит ергостеролу перешкоджає багатьом функціям мембран та, зрештою, призводить до загибелі клітин. Спектр дії охоплює майже всі гриби та дріжджі (*Microsporium spp.*, *Trichophyton spp.*, *Candida spp.*, *Malassezia pachydermatis*), а також грампозитивні (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) та грамнегативні (*Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*) бактерії, та вушні кліщі *Otodectes cynotis*. Практично не повідомлялось про розвиток резистентності до міконазолу.

Міконазол має фунгістатичний тип дії, але високі концентрації можуть викликати фунгіцидну дію.

**Преднізолон**

Преднізолон є синтетичним кортикостероїдом, що має протизапальну, протисвербіжну, антиексудативну та антипроліферативну дію. Він швидко полегшує симптоми при запальних захворюваннях шкіри. Його протизапальна дія приблизно у 4-5 разів сильніша за дію природного кортизолу.

Як і інші глюкокортикоїди, преднізолон зв'язується з внутрішньоклітинними цитоплазматичними рецепторами в органах-мішенях. Далі цей комплекс проникає в ядро клітини і впливає на синтез ряду білків, включаючи ферменти. Це збільшує кількість катаболічних ферментів для глюконеогенезу. Утворюються білки-інгібітори, наприклад, ліпокортин, що пригнічує фосфоліпазу А2. Отже, спостерігаються типові глюкокортикоїдні ефекти та пов'язані з ними ефекти. Дія проявляється лише після латентної фази. Вона зберігається після виведення глюкокортикоїдів з кровотоку до тих пір, поки в ядрі присутні комплекси «рецептор + глюкокортикоїд».

**Поліміксин В**

Після місцевого нанесення поліміксину В практично не відбувається його всмоктування через неушкоджену шкіру та слизові оболонки, але здійснюється всмоктування через рани.

#### *Міконазол*

Після місцевого нанесення міконазолу практично не відбувається його всмоктування через неушкоджену шкіру та слизові оболонки.

#### *Преднізолон*

Після місцевого нанесення преднізолону на неушкоджену шкіру здійснюється обмежене та уповільнене його всмоктування. Більша частка нанесеного компоненту може поглинатися у разі порушення захисного бар'єру шкіри (наприклад, ураження шкіри).

#### **Застосування**

Лікування собак та котів за зовнішнього отиту та дерматиту, що спричинені патогенними грибами (*Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*, *Candida spp.*, *Malassezia pachydermatis*), грампозитивними бактеріями (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) та грамнегативними бактеріями (*Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*).

У випадку зовнішнього отиту, спричиненого вušним кліщем (*Otodectes cynotis*), препарат слід застосовувати лише за наявності вторинної інфекції, спричиненої чутливими мікроорганізмами.

Препарат також має протизапальну та протисвербіжну дію.

#### **Дозування**

Зовнішньо. Перед застосуванням препарату рекомендовано очистити зовнішній слуховий прохід і висушити, а надлишок волосся навколо зони обробки зрізати. Препарат закачують по 3-5 крапель у кожне вухо двічі на добу. Для рівномірного розподілу препарату необхідно обережно, але ретельно легкими рухами промасажувати вušну раковину та слуховий прохід.

За отиту мікозного та бактерійного походження препарат застосовують упродовж 3-5 діб до зникнення клінічних ознак захворювання.

У випадку ураження вušним кліщем *Otodectes cynotis* препарат необхідно вносити у вušний канал по 5 крапель двічі на добу впродовж 14 діб.

Навіть, якщо уражене лише одне вухо тварини, обробку необхідно проводити одночасно двох вušних каналів.

Під час лікування тварин, хворих на дерматит, перед застосуванням препарату необхідно одягнути гумові рукавички. Нанести на уражену ділянку шкіри декілька крапель препарату (залежно від площі ураження) та добре розтерти. Застосовувати двічі на добу.

Волосяний покрив на шкірі та поблизу шкіри, що підлягає лікуванню, слід підстригти на початку лікування та, якщо необхідно, під час курсу лікування.

Лікування слід продовжувати безперервно протягом кількох днів після повного зникнення симптомів захворювання. У важких випадках необхідно продовжувати лікування протягом двох-трьох тижнів.

#### **Протипоказання**

Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючих або допоміжних речовин препарату.

Не застосовувати за перфорації барабанної перетинки.

#### **Застереження**

##### *Побічна дія*

У дуже рідкісних випадках може спостерігатися глухота або втрата слуху, переважно в старих собак. Якщо це сталося, застосування препарату слід припинити. Втрата слуху або глухота зазвичай тимчасові.

При тривалому застосуванні місцевих стероїдів може виникнути витончення шкіри та порушення загоєння ран. Їх імуносупресивна дія може послабити стійкість до наявних інфекцій або загострити їх.

##### *Особливі застереження при використанні*

Перед застосуванням необхідно струсити флакон впродовж 10 секунд.

Отити часто є вторинним по відношенню до первинних причин. Слід визначити першопричину за допомогою точної діагностики.

Тільки для зовнішнього застосування.

11. 07. 2025

Перед застосуванням препарату рекомендовано провести тест на чутливість збудників захворювання до діючих речовин препарату.

Слід враховувати офіційну, національну та місцеву антимікробну політику.

Використання препарату з відхиленням від інструкцій, наведених у КХП, може збільшити поширеність стійких бактерій, грибів або дріжджів до поліміксину В або міконазолу, відповідно.

Уникати всмоктування злизування тваринами ветеринарного лікарського засобу з обробленої шкіри.

Уникати нанесення препарату на ділянку молочних залоз тварин, що вигодовують цуценят, через можливе пряме всмоктування ліків цуценятами.

#### *Вагітність та лактація*

Не рекомендовано застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

Не змішувати з іншими ветеринарними лікарськими препаратами.

#### *Застереження для осіб та обслуговуючого персоналу*

Під час роботи з препаратом необхідно завжди користуватися одноразовими гумовими рукавичками.

Людам з відомою підвищеною чутливістю до діючих речовин препарату слід уникати контакту з препаратом.

Уникати контакту препарату із шкірою та очима. При випадковому попаданні препарату на шкіру чи в очі необхідно ретельно промити великою кількістю води.

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки.

Уникати випадкового попадання препарату в організм людини. При випадковому попаданні препарату в організм людини необхідно звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку або етикетку на препарат.

#### **Форма випуску**

Коробка містить 1 флакон препарату, який складається з:

- білого флакону 15 мл, виготовленого з поліетилену низької щільності (ПНЩ)
- білої крапельниці, виготовленої з поліетилену низької щільності (ПНЩ)
- білої гвинтової кришки з кільцем контролю першого відкриття, виготовленої з поліетилену високої щільності (ПВЩ).

#### **Зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла, у недоступному для дітей місці за температури не вище 25 °С.

#### **Термін придатності**

2 роки.

### *Для застосування у ветеринарній медицині!*

#### **Власник реєстраційного посвідчення**

КРКА, д.д., Ново место

Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### **Виробник готового продукту**

КРКА, д.д., Ново место

Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia