

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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)

Bílá suspenze.

4. INDIKACE

K léčbě zánětu zevního zvukovodu a malých lokalizovaných povrchových kožních infekcí u psů a koček, způsobených infekcemi následujícími bakteriemi, plísněmi a kvasinkami citlivými na mikonazol a polymyxin 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.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat:

- v případech přecitlivělosti na léčivé látky veterinárního léčivého přípravku a dále na jiné kortikosteroidy, jiné azolové antimykotické přípravky nebo některou z pomocných látek
- u zvířat s perforací tympanické membrány
- u zvířat, kde je známá rezistence kauzativních agens na polymyxin B a/nebo mikonazol
- na prsních žlázách samic a matek v laktaci

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K ušnímu a kožnímu podání.

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 veterinárního léčivého 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 potvrzena 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 však bude nutná dlouhodobá léčba, je zapotřebí se obrátit na veterinárního lékaře s žádostí o opakované klinické vyšetření.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Viz bod 12. Zvláštní upozornění v příbalové informaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabici.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na etiketě na lahvi po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 integritu tympanické membrány.

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 perorálnímu požití přípravku léčenými zvířaty nebo zvířaty, která by přišla do styku s léčenými zvířaty.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasažení očí 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 způsobovat 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 potřísnění 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.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

01.04.2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 20 ml

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz