

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Orilane 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 SV/ml ausu pilieni, suspensija kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Mikonazola nitrāts	23,0 mg (atbilst 19,98 mg mikonazola)
Prednizolona acetāts	5,0 mg (atbilst 4,48 mg prednizolona)
Polimiksīna B sulfāts	5500 SV polimiksīna B sulfāta

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Parafīns, šķidrāis

Balti līdz gandrīz balti ausu pilieni, suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi un suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ārējā auss iekaisuma un tādu nelielu, lokālu, virspusēju ādas infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas tālāk norādītās pret mikonazolu un polimiksīnu B jutīgas baktērijas un sēnītes:

- Grampozitīvās baktērijas: *Staphylococcus* spp. un *Streptococcus* spp.
- Gramnegatīvās baktērijas: *Pseudomonas* spp. un *Escherichia coli*
- Sēnītes: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. un *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis (ausu ērcītes) invāzijas ārstēšanai, ja vienlaikus ir infekcija, ko izraisījušas baktērijas un sēnītes, kas jutīgas pret polimiksīnu B un mikonazolu.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot:

- gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret veterināro zāļu aktīvajām vielām, kā arī pret citiem kortikosteroīdiem, citiem azola grupas pretsēnīšu līdzekļiem vai pret jebkuru no palīgvielām;
- ādas vīrusu infekcijas gadījumos;
- lielu ādas bojājumu un slikti dzīstošu vai svaigu brūču gadījumā;
- dzīvniekiem ar bungādiņas perforāciju;
- dzīvniekiem, kam ir zināma slimības ierosinātāju rezistence pret polimiksīnu B un/vai mikonazolu;
- kucēm un kaķenēm laktācijas laikā piena dziedzeru apstrādei.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Baktēriju un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundāra rakstura. Jāidentificē un jāārstē pamata cēlonis. *E. coli* ir konstatēta krusteniskā rezistence starp polimiksīnu B un kolistīnu. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāizsver, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret polimiksīniem, jo to

efektivitāte var mazināties.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Šo zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar mērķa patogēna identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābūt pamatotai uz vietējo/reģionālo epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību.

Šīs veterinārās zāles jālieto saskaņā ar vispārpieņemtajiem antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipiem. Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija) jāizmanto pirmās izvēles ārstēšanai, ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Šo antimikrobiālo kombināciju drīkst lietot tikai tad, ja diagnostikas testos ir norāde par nepieciešamību vienlaikus lietot katru no aktīvajām vielām.

Noturīgas *Otodectes cynotis* (ausu ērcīšu) invāzijas gadījumos jāapsver sistēmiska ārstēšana ar atbilstošu akaricīdu.

Pirms ārstēšanas ar šīm zālēm jāpārbauda, vai bungādiņa ir vesela.

Iespējama sistēmiska kortikosteroīdu iedarbība, jo īpaši tad, ja šīs zāles tiek lietotas zem okluzīva pārsēja, ja ir palielināta asins plūsma ādā vai ja zāles tiek norītas, tās laizot.

Jāizvairās no šo zāļu norīšanas ārstētiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, kas ir nonākuši kontaktā ar ārstētiem dzīvniekiem.

Izvairīties no saskares ar dzīvnieka acīm. Nejaušas saskares gadījumā rūpīgi izskalot ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu, polimiksīnu B vai mikonazolu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm.

Lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem, vienmēr jāuzvelk vienreizlietojamie cimdi. Nejaušas izšļakstīšanās gadījumā āda vai acis nekavējoties jāizskalo ar lielu daudzumu ūdens. Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Jāuzmanās, lai šīs veterinārās zāles nejauši nenorītu. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Mērķsugas: kaķi un suņi

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)	Kurlums*
Nenoteikts biežums	Infekcija, ādas biezuma samazināšanās, aizkavēta dzīšana, asiņošana lietošanas vietā, virsniņu dziedzeru darbības traucējumi

* Īpaši vecākiem suņiem; pārtraukt ārstēšanu, ja rodas kurlums.

Ir zināms, ka ilgstoša un plaša lokāli lietojamo kortikosteroīdu lietošana var izraisīt vietēju imūnsupresiju (izraisot tabulā aprakstītās specifiskās lokālās sekas, tostarp telangiektāziju) un sistēmiskas sekas, tostarp virsniņu darbības nomākumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts

kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mikonazola, polimiksīna B un prednizolona absorbcija caur ādu ir zema, tāpēc suņiem un kaķiem nav paredzama teratogēna / embriotoksiska / fetotoksiska un maternotoksiska iedarbība. Ārstētie dzīvnieki, kopjot savu kažoku, iespējams, var norīt aktīvās vielas, tāpēc aktīvās vielas var nonākt asinīs un pienā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī un uz ādas.

Pirms lietošanas 10 līdz 15 sekundes spēcīgi sakratīt pudelīti, lai nodrošinātu, ka zāles ir pilnībā atkārtoti suspendētas. Nepieļaut pilinātāja jebkādu kontaminēšanu.

Ārstēšanas sākumā ap bojājumiem vai bojājumu vietā esošais apmatojums ir jānodzen; ja nepieciešams, ārstēšanas laikā tas ir jāatkārto.

Ārējā dzirdes kanāla infekcijas (*otitis externa*)

Notīrīt ārējo auss kanālu un ārējo ausi un divas reizes dienā ārējā dzirdes kanālā iepilināt 5 pilienus šo veterināro zāļu. Rūpīgi masēt ausi un dzirdes kanālu, lai nodrošinātu pareizu aktīvo vielu izkliedi, bet darīt to pietiekami maigi, lai dzīvniekam neradītu sāpes.

Ārstēšana jāturpina bez pārtraukuma, līdz ir pagājušas dažas dienas pēc klīnisko simptomu pilnīgas izzušanas, proti, vismaz 7–10 dienas un līdz pat 14 dienām. Pirms ārstēšanas pārtraukšanas veterinārārstam jānovērtē ārstēšanas rezultātu.

Ādas infekcijas (nelielas, lokālas, virspusējas)

Uzklāt dažus pilienus šo veterināro zāļu uz ārstējamiem ādas bojājumiem divas reizes dienā un rūpīgi iemasēt. Ārstēšana jāturpina bez pārtraukuma, līdz ir pagājušas dažas dienas pēc klīnisko simptomu pilnīgas izzušanas, proti, līdz pat 14 dienām.

Dažos noturīgas infekcijas gadījumos (ausu vai ādas infekcijas) ārstēšana var būt jāturpina 2 līdz 3 nedēļas. Ja nepieciešama ilgstoša ārstēšana, jāveic atkārtotas klīniskās pārbaudes, tostarp diagnozes atkārtota novērtēšana.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav gaidāmi citi simptomi, izņemot 3.6. apakšpunktā minētos.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŶvet kods:

QS02CA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Mikonazols pieder N-aizvietoto imidazola atvasinājumu grupai un inhibē ergosterola *de novo* sintēzi. Ergosterols ir būtisks membrānas lipīds, kas jā sintezē sēnītēm. Ergosterola trūkums traucē daudzām membrānas funkcijām, kas galu galā izraisa šūnas nāvi.

Tas ir aktīvs pret gandrīz visām sēnītēm un raugiem, kas ir būtiski veterinārām zālēm, kā arī grampozitīvām baktērijām. Praktiski nav ziņots par rezistences veidošanos. Mikonazolam ir fungistatisks iedarbības mehānisms, lai gan ir novērots, ka lielas koncentrācijas izraisa arī fungicīdu iedarbību.

Polimiksīns B ir polipeptīdu antibiotika, kas izdalīta no baktērijām. Tas ir aktīvs tikai pret gramnegatīvām baktērijām. Pret polimiksīnu rezistentu gramnegatīvo baktēriju rezistences mehānismu var izraisīt hromosomu mutācijas vai horizontāla MCR gēnu pārnese. Visām *Proteus* sugām ir dabiska rezistence pret polimiksīnu B.

Polimiksīns B saistās ar citoplazmas membrānas fosfolipīdiem, traucējot membrānas caurlaidību. Tā rezultātā notiek baktēriju autolīze, tādējādi panākot baktericīdu iedarbību.

Prednizolona acetāts ir sintētisks kortikosteroīds, kam ir pretiekaisuma, pret drudža, eksudāciju mazinoša un antiproliferatīva iedarbība. Prednizolona acetāta pretiekaisuma iedarbību izraisa kapilāru caurlaidības samazināšanās, asins plūsmas uzlabošanās un fibroblastu darbības kavēšana.

Precīzs akaricīdās iedarbības mehānisms nav skaidrs. Tiek uzskatīts, ka eļļainās palīgvielas izraisa ērcīšu nosmakšanu vai imobilizāciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas lietošanas polimiksīnas B caur neskartu ādu un gļotādām praktiski neuzsūcas, taču nozīmīgi uzsūcas caur brūcēm.

Pēc lokālas lietošanas mikonazols praktiski neuzsūcas caur neskartu ādu vai gļotādu.

Lietojot lokāli uz neskartas ādas, prednizolona uzsūkšanās ir ierobežota un aizkavēta. Lielāka prednizolona uzsūkšanās gaidāma gadījumos, kad ir traucēta ādas barjeras darbība (piemēram, ir ādas bojājumi).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste, kurā ir:

Pudelīte: 15 ml vai 30 ml balta zema blīvuma polietilēna pudelīte ar pilinātāju.

Vāciņš: balts, augsta blīvuma polietilēna vāciņš (skrūvējams).

Pilinātājs (dozēšanas ierīce): balts, zema blīvuma polietilēna pilinātājs.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/SRP/23/0045

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/08/2023.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Orilane 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 SV/ml ausu pilieni, suspensija kaķiem un suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Mikonazola nitrāts	23,0 mg (atbilst 19,98 mg mikonazola)
Prednizolona acetāts	5,0 mg (atbilst 4,48 mg prednizolona)
Polimiksīna B sulfāts	5500 SV

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 ml

30 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ausī un uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas 10 līdz 15 sekundes spēcīgi sakratīt pudelīti, lai nodrošinātu, ka zāles ir pilnībā atkārtoti suspendētas. Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/SRP/23/0045

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Orilane 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 SV/ml ausu pilieni, suspensija kaķiem un suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Mikonazola nitrāts	23,0 mg (atbilst 19,98 mg mikonazola)
Prednizolona acetāts	5,0 mg (atbilst 4,48 mg prednizolona)
Polimiksīna B sulfāts	5500 SV

3. MĒRĶSUGAS

Kaķi un suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai ausī un uz ādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Orilane 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 SV/ml ausu pilieni, suspensija kaķiem un suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml baltās līdz gandrīz baltās suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Mikonazola nitrāts	23,0 mg (atbilst 19,98 mg mikonazola)
Prednizolona acetāts	5,0 mg (atbilst 4,48 mg prednizolona)
Polimiksīna B sulfāts	5500 SV

3. Mērķsugas

Kaķi un suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Ārējā auss iekaisuma un tādu nelielu, lokālu, virspusēju ādas infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas tālāk norādītās pret mikonazolu un polimiksīnu B jutīgas baktērijas un sēnītes:

- Grampozitīvās baktērijas: *Staphylococcus* spp. un *Streptococcus* spp.
- Gramnegatīvās baktērijas: *Pseudomonas* spp. un *Escherichia coli*
- Sēnītes: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. un *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis (ausu ērcīte) invāzijas ārstēšanai, ja vienlaikus ir infekcija, ko izraisījušas baktērijas un sēnītes, kas jutīgas pret polimiksīnu B un mikonazolu.

5. Kontrindikācijas

Nelietot:

- gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret veterināro zāļu aktīvajām vielām, kā arī pret citiem kortikosteroīdiem, citiem azola grupas pretsēnīšu līdzekļiem vai pret jebkuru no palīgvielām;
- ādas vīrusu infekcijas gadījumos;
- lielu ādas bojājumu un slikti dzīstošu vai svaigu brūču gadījumā;
- dzīvniekiem ar bungādiņas perforāciju;
- dzīvniekiem, kam ir zināma slimības izraisītāju rezistence pret polimiksīnu B un/vai mikonazolu;
- kucēm un kaķenēm laktācijas laikā piena dziedzeru apstrādei.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Tikai ārīgai lietošanai.

E. coli ir konstatēta krusteniskā rezistence starp polimiksīnu B un kolistīnu. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāizsver, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret polimiksīniem, jo to efektivitāte var mazināties.

Šo zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar mērķa patogēna identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas

nav iespējams, terapijai jābūt pamatotai uz vietējo/reģionālo epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību.

Šīs veterinārās zāles jālieto saskaņā ar vispārpieņemtajiem antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipiem. Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija) jāizmanto pirmās izvēles ārstēšanai, ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Šo antimikrobiālo kombināciju drīkst lietot tikai tad, ja diagnostikas testos ir norāde par nepieciešamību vienlaikus lietot katru no aktīvajām vielām.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Noturīgas *Otodectes cynotis* (ausu ērcīšu) invāzijas gadījumos jāapsver sistēmiska ārstēšana ar atbilstošu akaricīdu.

Pirms ārstēšanas ar šīm zālēm jāpārbauda, vai bungādiņa ir vesela.

Iespējama sistēmiska kortikosteroīdu iedarbība, jo īpaši tad, ja šīs zāles tiek lietotas zem okluzīva pārsēja, ja ir palielināta asins plūsma ādā vai ja zāles tiek norītas, tās laizot.

Jāizvairās no šo zāļu norīšanas ārstētiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, kas ir nonākuši kontaktā ar ārstētiem dzīvniekiem.

Izvairīties no saskares ar dzīvnieka acīm. Nejaušas saskares gadījumā rūpīgi izskalot ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu, polimiksīnu B vai mikonazolu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm.

Lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem, vienmēr jāuzvelk vienreizlietojamie cimdi. Nejaušas izšļakstīšanās gadījumā āda vai acis nekavējoties jāizskalo ar lielu daudzumu ūdens. Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Jāuzmanās, lai šīs veterinārās zāles nejauši nenorītu. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mikonazola, polimiksīna B un prednizolona absorbcija caur ādu ir zema, tāpēc suņiem un kaķiem nav paredzama teratogēna / embriotoksiska / fetotoksiska un maternotoksiska iedarbība. Ārstēties dzīvnieki, kopjot savu kažoku, iespējams var norīt aktīvās vielas, tāpēc aktīvās vielas var tikt konstatētas asinīs un pienā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dati nav pieejami.

Pārdozēšana:

Nav gaidāmi citi simptomi, izņemot 7. punktā minētos.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Mērķsugas: kaķi un suņi

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)	Kurlums*
Nenoteikts biežums	Infekcija, ādas biezuma samazināšanās, aizkavēta dzīšana, asiņošana lietošanas vietā, virsnieru dziedzeru darbības

	traucējumi
--	------------

* Īpaši vecākiem suņiem; pārtraukt ārstēšanu, ja rodas kurlums.

Ir zināms, ka ilgstoša un plaša lokāli lietojamu kortikosteroīdu lietošana var izraisīt vietēju imūnsupresiju (izraisot tabulā aprakstītās specifiskās lokālās sekas, tostarp telangiektāziju) un sistēmiskas sekas, tostarp virsnieru darbības nomākumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī un uz ādas.

Ārstēšanas sākumā ap bojājumiem vai bojājumu vietā esošais apmatojums ir jānodzen; ja nepieciešams, ārstēšanas laikā tas ir jāatkārto.

Ārējā dzirdes kanāla infekcijas (*otitis externa*)

Notīrīt ārējo auss kanālu un ārējo ausi un divas reizes dienā ārējā dzirdes kanālā iepilināt 5 pilienus šo veterināro zāļu. Rūpīgi masēt ausi un dzirdes kanālu, lai nodrošinātu pareizu aktīvo vielu izkļiedi, bet darīt to pietiekami maigi, lai dzīvniekam neradītu sāpes.

Ārstēšana jāturpina bez pārtraukuma, līdz ir pagājušas dažas dienas pēc klīnisko simptomu pilnīgas izzušanas, proti, vismaz 7–10 dienas un līdz pat 14 dienām. Pirms ārstēšanas pārtraukšanas veterinārārstam jānovērtē ārstēšanas rezultātu.

Ādas infekcijas (nelielas, lokālas, virspusējas) Uzklāt dažus pilienus šo veterināro zāļu uz ārstējamajiem ādas bojājumiem divas reizes dienā un rūpīgi iemasēt. Ārstēšana jāturpina bez pārtraukuma, līdz ir pagājušas dažas dienas pēc klīnisko simptomu pilnīgas izzušanas, proti, līdz pat 14 dienām.

Dažos noturīgas infekcijas gadījumos (ausu vai ādas infekcijas) ārstēšana var būt jāturpina 2 līdz 3 nedēļas. Ja nepieciešama ilgstoša ārstēšana, jāveic atkārtotas klīniskās pārbaudes, tostarp diagnozes atkārtota novērtēšana.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas 10 līdz 15 sekundes spēcīgi sakratīt pudelīti, lai nodrošinātu, ka zāles ir pilnībā atkārtoti suspendētas. Nepieļaut pilinātāja jebkādu kontaminēšanu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā. Neizlietoto materiālu izmest.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kastītes. Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Kad iepakojums ir caurdurts (atvērts) pirmo reizi, ievērojot derīguma termiņu, kas ir norādīts iepriekš, ir jānosaka datums, kurā kārbā esošās neizlietotās zāles ir jāiznīcina. Šis iznīcināšanas datums ir jāuzraksta tam paredzētajā vietā

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Jautājiēt savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/SRP/23/0045

15 ml vai 30 ml pudelīte ar pilinātāju.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea,
Co. Galway,
Īrija.
Tālrunis: +353 (0)91 841788
reception@chanellegroup.ie

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g.126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas

turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija