

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Orilan szuszpenziós fülcsepp és külsőleges szuszpenzió kutyák és macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml (40 csepp) készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Mikonazol-nitrát 23,0 mg
(19,98 mg mikonazollal egyenértékű)
Prednizolon-acetát 5,0 mg
(4,48 mg prednizolonnal egyenértékű)
Polimixin-B-szulfát 0,5293 mg
(5500 NE polimixin-B-szulfáttal egyenértékű)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós fülcsepp és külsőleges szuszpenzió
Fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák és macskák külső hallójárat gyulladásának (otitisz externa) és kisebb, lokalizált felületes bőrfertőzésének kezelésére, amelyet a következő, mikonazolra illetve polimixin-B-re érzékeny gombák és baktériumok okoznak:

- Gram-pozitív baktériumok
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gram-negatív baktériumok
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Gombák:
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis (fülrühösség) okozta fertőzés kezelésére, ha mikonazolra és polimixin-B-re érzékeny kórokozók által kiváltott egyidejű fertőzés is jelen van.



4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható:

- az állatgyógyászati készítmény hatóanyagaival, valamint más kortikoszteroidokkal, más azol csoportba tartozó gombaellenes szerekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén,
- perforálódott dobhártya esetén,
- ha ismeretes, hogy a kórokozó rezisztens a polimixin-B-vel és/vagy a mikonazollal szemben,
- a szoptató szukák és anyamacskák emlőmirigyein.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A bakteriális vagy gomba okozta fülgyulladás gyakran csak másodlagos fertőzés. Ezért meg kell határozni és kezelni kell az elsődleges kiváltó okot.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt a kórokozó azonosítása és a kezelni szándékozott állatból izolált baktériumra és/vagy gombára elvégzett érzékenységi vizsgálat után kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a feltételezett kórokozók érzékenységére vonatkozó helyi (regionális) epidemiológiai adatok alapján kell elvégezni.

Otodectes cynotis (fülrühösség) okozta makacs fertőzés esetén mérlegelni kell a megfelelő akaricid szerrel végzett szisztémás kezelést.

A készítménnyel történő kezelés előtt ellenőrizni kell a dobhártya sértetlenségét.

A kortikoszteroidok szisztémás hatása léphet fel, különösen, ha a készítményt zárt kötés alatt, a véráramlás megnövekedésével járó, kiterjedt bőrsérülésekre alkalmazzák, vagy a készítmény lenyelése esetén.

El kell kerülni, hogy a kezelt vagy a kezelt állatokkal érintkező állatok a készítményt lenyeljék.

Figyelní kell rá, hogy a készítmény ne jusson az állatok szemébe. Véletlen szembe kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Prednizolon, polimixin-B vagy mikonazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény irritálhatja a bőrt és a szemet.

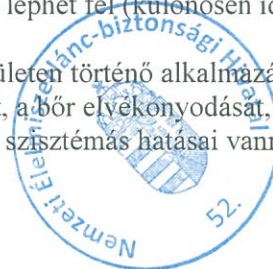
El kell kerülni, hogy a készítmény a szembe vagy a bőrre kerüljön. Az állatgyógyászati készítmény állatokra való felvitelekor mindig viseljen egyszer használatos kesztyűt. Véletlen szembe vagy bőrre kerülés esetén a készítményt azonnal bő vízzel ki- illetve le kell mosni. Alkalmazása után kezét kell mosni.

Kerülje a készítmény véletlen lenyelését. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor halláskárosodás léphet fel (különösen idős kutyáknál). Ilyen esetekben a kezelést abba kell hagyni.

A helyileg alkalmazott kortikoszteroid készítmények hosszan tartó és nagy felületen történő alkalmazásának ismert a helyi immunszuppresszív hatásuk, beleértve a fokozott fertőzésveszélyt, a bőr elvékonyodását, elhúzódó sebgyógyulást, hajszálértágulatot, és a bőr sérülékenységet, valamint szisztémás hatásai vannak, beleértve a mellékvese működésének szuppresszióját.



A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején.

A mikonazol, polimixin-B és prednizolon szisztémás felszívódása alacsony, ezért nem valószínű, hogy teratogén, embriotoxikus/fötotoxikus vagy maternotoxikus hatás lépne fel kutyában vagy macskában. A kezelt állatok tisztálkodás alatt lenyelhetik a hatóanyagokat, így azok bekerülhetnek a véráramba és az anyatejbe. Kizárólag az állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Fülészeti és külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó. A cseppentő bármilyen szennyeződését szigorúan kerülni kell.

A kezelés megkezdése előtt a sérüléseket körülvevő vagy fedő szőrzetet le kell nyírni. Ezt a műveletet a kezelés során meg kell ismételni, ha szükséges.

A külső hallójárat fertőzésének (otitis externa) kezelése:

A külső hallójáratot és a fülkagylót meg kell tisztítani, és naponta kétszer 5 cseppet kell adagolni az állatgyógyászati készítményből a külső hallójáratba. A hatóanyagok megfelelő eloszlása érdekében a fület és a külső hallójáratot alaposan, de kellő óvatossággal kell masszírozni, hogy ne okozzunk fájdalmat az állatnak. A klinikai tünetek teljes megszűnését követően is megszakítás nélkül kell folytatni néhány napig a kezelést, melynek időtartama legalább 7-10 és legfeljebb 14 nap lehet. Az állatorvosnak ellenőriznie kell a kezelés eredményességét a kezelés abbahagyása előtt.

Kisebb felületi bőrfertőzések:

Az állatgyógyászati készítmény néhány cseppjét kell naponta kétszer a sérült bőrfelületre cseppenteni, majd alaposan be kell dörzsölni.

A klinikai tünetek teljes megszűnését követően is megszakítás nélkül kell folytatni néhány napig a kezelést, melynek időtartama legfeljebb 14 nap lehet.

A kezelés néhány makacs (fül vagy bőr) fertőzés esetén 2-3 hetet is igénybe vehet. Még kell ismételni a klinikai vizsgálatokat, beleértve a diagnózis felülvizsgálatát is, amennyiben hosszan tartó kezelés szükséges.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 4.6 szakaszban leírtakon kívül más tünet megjelenése nem várható.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Fülészeti – Kortikoszteroidok és fertőzésellenes anyagok kombinációja
Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A mikonazol az N-szubsztituált imidazol-származékok csoportjába tartozik, és az ergosterol *de novo* szintézisét gátolja. Az ergosterol a gombák által szintetizált esszenciális membrán lipid. Az ergosterol hiánya a membrán számos funkcióját gátolja, és végül sejthalálhoz vezet. A hatásspektrum az állatgyógyászati szempontból jelentős szinte összes gombát és élesztőt, valamint a Gram-pozitív baktériumokat is felöleli. Gyakorlatilag rezisztencia kialakulásáról nem számoltak be. A mikonazolnak fungisztatikus hatásmechanizmusa van, de nagy koncentrációban fungicid hatást is megfigyeltek.

A polimixin-B a baktériumokból izolált polipeptid antibiotikumok csoportjába tartozik. Kizárólag a Gram-negatív baktériumokra fejt ki hatását. A szerrel szembeni rezisztencia kialakulása a kromoszómákhoz köthető, és viszonylag ritkán alakulnak ki rezisztens Gram-negatív kórokozók. A *Proteus*-fajok azonban természetes rezisztenciát mutatnak a polimixin-B-vel szemben.

A polimixin-B a citoplazma membránjának foszfolipidjeihez kötődik, és a membrán permeabilitásának zavarát okozza. A baktericid hatás az emiatt bekövetkező bakteriális autolízisnek tulajdonítható.

A prednizolon szintetikus kortikoszteroid, amelynek gyulladásgátló, viszketés-csökkentő, anti-exsudatív és anti-proliferatív hatása van. A prednizolon-acetát gyulladásgátló hatását a kapillárisok átjárhatóságának csökkentése, a véráramlás javítása és a fibroblasztok aktivitásának gátlása biztosítja.

Az akaricid hatás pontos mechanizmusa nem kellően tisztázott. Feltételezhetően az olajos segédanyagok hatására az atkák megfulladnak vagy mozgásképtelenné válnak.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A polimixin-B helyi alkalmazását követően az ép bőrön és nyálkahártyán keresztüli felszívódás gyakorlatilag elhanyagolható, viszont a sebekben igen jelentős a felszívódás.

A mikonazol helyi alkalmazását követően az ép bőrön és nyálkahártyán keresztüli felszívódás gyakorlatilag elhanyagolható.

Az ép bőrön alkalmazva a helyi prednizolon korlátozott mértékben és lassan szívódik fel. A bőr barrier funkciójának károsodása (pl. bőrsérülés) esetén jelentősebb felszívódással kell számolni.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Folyékony paraffin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem alkalmazható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap



6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Első felbontás után legfeljebb 25°C-on tárolandó.
A tartályt a külső dobozban kell tartani.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér, nem átlátszó, LDPE csepegtető tartály, fehér, nem átlátszó HDPE csavaros kupakkal kartondobozban.
Kiszerezési egység: 1 x 20 ml

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3625/1/15 NÉBIH ÁTI (20 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. február 6.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2020. január 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. február 11.

