

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml (40 kapek) obsahuje:

Léčivé látky:

Miconazoli nitras (odpovídá 19,98 mg miconazolum)	23,0 mg
Prednisoloni acetat (odpovídá 4,48 mg prednisolonum)	5,0 mg
Polymyxini B sulfas (odpovídá 5500 IU polymyxini B sulfas)	0,5293 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Tekutý parafin

Bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě zánětu zevního zvukovodu a lokálně omezených povrchových kožních infekcí u psů a koček, způsobených infekcemi následujícími bakteriemi a mykotickými agens:

- Grampozitivní bakterie
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegativní bakterie
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Mykotická agens
 - *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.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- v případech přecitlivělosti na léčivé látky a dále na jiné kortikosteroidy, jiné azolové antimykotické přípravky nebo na některou z pomocných látek,
- u zvířat s perforací tympanické membrány,
- u zvířat, kde je známá rezistence vyvolávajících mikroorganismů na polymyxin B a/nebo mikonazol,
- na mléčných žlázách laktujících fen a koček.

3.4 Zvláštní upozornění

Bakteriální a mykotická otitida je často sekundární povahy. Léčba by měla být zaměřena na identifikaci a odstranění primární příčiny.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku stanovení citlivosti cílových bakterií a/nebo mykotických agens izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních) epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antimikrobní politikou.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem antimikrobní rezistence (nižší kategorie AMEG D a C) pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

V případech perzistentní infestace *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) má být zvážena systémová léčba vhodným akaricidem.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku je nutné ověřit integritu tympanické membrány.

Mohou se projevit systémové účinky kortikosteroidů, zvláště když se veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého přípravku léčenými zvířaty nebo zvířaty, která mohou přijít do styku s léčenými zvířaty.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hluchota ¹
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Další poruchy imunitního systému ^{2,3} ; Infekce v místě aplikace ² , krvácení v místě aplikace ^{2,4} ; Ztenčení epidermis ² ; Opožděné hojení ² , systémové poruchy ² (např. porucha funkce nadledvin ^{2,5}); Teleangiektázie ² .

¹ Zvláště u starších psů. V takovém případě je nutné léčbu ukončit.

² Po dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálně podávaných přípravků obsahujících kortikosteroidy.

³ Lokální imunosuprese včetně zvýšeného rizika infekcí.

⁴ Zvýšená zranitelnost kůže vůči krvácení.

⁵ Potlačení funkce nadledvin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Březost a laktace:

Absorpce mikonazolu, polymyxinu B a prednisolonu kůží je nízká, proto se u psů a koček neočekávají žádné teratogenní/embryotoxické/fetotoxické účinky a maternální toxicita. Může dojít k perorálnímu požití léčivých látek léčenými zvířaty při jejich pečování o srst a lze očekávat přítomnost léčivých složek v krvi a mléku.

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ušní a kožní podání.

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

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 ověřena veterinárním lékařem.

Kožní infekce (lokálně omezené 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. V případech, kdy je prodloužená léčba nutná, je zapotřebí zopakování klinického vyšetření a přehodnocení diagnózy.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nepředpokládají se jiné příznaky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QS02CA01

4.2 Farmakodynamika

Mikonazol patří do skupiny derivátů N-substituovaného imidazolu a inhibuje syntézu ergosterolu *de novo*. Ergosterol je základní lipid membrány mykotických organismů, jež si musí samy syntetizovat. Nedostatek ergosterolu zhoršuje četné funkce membrány, nakonec vede až ke smrti buňky. Spektrum účinků pokrývá téměř všechna mykotická agens významné ve veterinární medicíně a zahrnuje také grampozitivní bakterie. Nebyl hlášen prakticky žádný vznik rezistence. Mikonazol má fungistatický mechanismus účinku, ale bylo zjištěno, že vysoké koncentrace mají fungicidní účinky.

Polymyxin B patří mezi polypeptidová antibiotika, která jsou izolována z bakterií. Je účinný pouze proti gramnegativním bakteriím. Rezistence vzniká změnami na úrovni chromozomu a rozvoj rezistence u gramnegativních patogenů je relativně vzácný. Všichni zástupci rodu *Proteus* jsou však přirozeně rezistentní vůči polymyxinu B.

Polymyxin B se váže na fosfolipidy cytoplazmatické membrány, čímž narušuje permeabilitu membrány. To má za následek autolýzu bakterií a s ní související baktericidní účinek.

Prednisolon je syntetický kortikosteroid a používá se pro své protizánětlivé, protisvědivé, antiexudativní a antiproliferativní účinky. Protizánětlivý mechanismus účinku prednisolonu acetátu vychází ze snížení permeability kapilár, zlepšení prokrvení a inhibicí aktivity fibroblastů.

Přesný mechanismus akaricidního účinku není znám. Předpokládá se, že olejové pomocné látky roztoče udusí nebo znehybní.

4.3 Farmakokinetika

Po lokálním podání polymyxinu B nedochází v zásadě k žádné absorpci sloučeniny skrze neporušenou kůži a sliznice, ale absorpce ranami je významná.

Po lokálním podání mikonazolu nedochází v zásadě k žádné absorpci sloučeniny skrze neporušenou kůži nebo sliznice.

Při lokálním podání na neporušenou kůži dochází k omezené a opožděné absorpci prednisolonu. Větší absorpci prednisolonu je nutno očekávat v případech narušené bariérové funkce kůže (např. kožní léze).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kapací lahvička z bílého neprůhledného LDPE s bílým šroubovacím uzávěrem z neprůhledného HDPE v papírové krabici.

Velikost balení: 1 x 20 ml

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/042/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

7. 4. 2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).