

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Orilan krople do uszu i zawiesina na skórę dla psów i kotów

Mitex ear drops and cutaneous suspension for dogs and cats (AT, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LT, LV, PT, SI)

Saniotic vet. ear drops and cutaneous suspension for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE)

Aurimic ear drops and cutaneous suspension for dogs and cats (BE, IE, NL, UK (NI))

Orilan ear drops and cutaneous suspension for dogs and cats (CZ, HU, SK)

Mitex Plus ear drops and cutaneous suspension for dogs and cats (BG, RO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml (40 kropli) zawiera:

Substancje czynne:

Mikonazolu azotan 23,0 mg

(co odpowiada 19,98 mg mikonazolu)

Prednizolonu octan 5,0 mg

(co odpowiada 4,48 mg prednizolonu)

Polimyksyny B siarczan 0,5293 mg

(co odpowiada 5500 IU polimyksyny B siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

Biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zapalenia ucha zewnętrznego i miejscowych, powierzchownych zakażeń skóry u psów i kotów, spowodowanych zakażeniami następującymi bakteriami i grzybami:

- Bakterie Gram-dodatnie
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bakterie Gram-ujemne
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Grzyby
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.

- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

Leczenie inwazji *Otodectes cynotis* (świerzbowca usznego) przy jednoczesnym występowaniu zakażenia patogenami wrażliwymi na mikonazol i polimyksynę B.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne i na inne kortykosteroidy, inne azolowe leki przeciwgrzybicze lub na dowolną substancję pomocniczą,
- u zwierząt z perforacją błony bębenkowej,
- u zwierząt ze stwierdzoną opornością czynników wywołujących na polimyksynę B i (lub) mikonazol,
- na gruczołach sutkowych karmiących suk i kotek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bakteryjne i grzybicze zapalenie ucha jest często chorobą wtórną. Konieczne jest rozpoznanie i leczenie pierwotnej przyczyny.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych bakterii i/lub grzybów wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych) informacjach epidemiologicznych i wiedzy dotyczącej wrażliwości patogenów docelowych.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyk o mniejszym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższej kategorii AMEG1), jeśli badanie wrażliwości na działanie leku wskazuje na prawdopodobną skuteczność takiego postępowania.

W przypadkach uporczywych inwazji *Otodectes cynotis* (świerzbowiec uszny) należy rozważyć wprowadzenie ogólnego leczenia z zastosowaniem odpowiedniego leku roztoczebójczego.

Przed zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy sprawdzić integralność błony bębenkowej.

Możliwe są działania ogólnoustrojowe kortykosteroidów, zwłaszcza jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym, na rozległych zmianach skórnych, przy zwiększeniu skórno przepływu krwi lub w razie spożycia weterynaryjnego produktu leczniczego poprzez lizanie.

Należy unikać spożycia doustnego weterynaryjnego produktu leczniczego przez leczone zwierzęta lub zwierzęta mające kontakt z leczonymi zwierzętami.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierząt. W razie przypadkowego kontaktu należy dokładnie przemyć wodą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon, polimyksynę B lub mikonazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom należy zawsze nosić rękawiczki jednorazowe. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub do oczu należy niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

Umyć ręce po użyciu.

Należy unikać przypadkowego połknięcia. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Głuchota ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Inne zaburzenia układu immunologicznego ^{2,3} ; Zakażenie miejsca iniekcji ² , Krwawienie z miejsca iniekcji ^{2,4} ; Ścieńczenie naskórka ² ; Opóźnione gojenie ran ² , Zaburzenia ogólnoustrojowe ² (np. zaburzenia nadnerczy ^{2,5}); Teleangiektazja ² .

¹ Zwłaszcza u starszych psów. W takim przypadku należy przerwać leczenie.

² Po długotrwałym i rozległym stosowaniu miejscowym produktów zawierających kortykosteroidy.

³ Miejscowa immunosupresja włączając zwiększone ryzyko zakażeń.

⁴ Zwiększona podatność skóry na krwawienie.

⁵ Tłumienie funkcji nadnerczy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Wchłanianie mikonazolu, polimyksyny B i prednizolonu przez skórę jest niskie, dlatego nie jest oczekiwane działanie teratogenne/działanie toksyczne dla zarodka/płodu i działanie toksyczne dla samicy u psów i kotów. Możliwe jest spożycie doustne substancji czynnych przez leczone zwierzęta podczas pielęgnacji i można oczekiwać przedostania się substancji czynnych do krwi i mleka. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do ucha i na skórę.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Należy bezwzględnie unikać zanieczyszczenia kroplomierza.

Na początku leczenia konieczne jest obcięcie sierści otaczającej lub pokrywającej zmiany. Należy to powtórzyć w czasie leczenia, jeśli konieczne.

Zakażenia przewodu słuchowego zewnętrznego (zapalenie ucha zewnętrznego):

Oczyszczyć przewód słuchowy zewnętrzny i małżowinę uszną i umieścić 5 kropli weterynaryjnego produktu leczniczego w przewodzie słuchowym zewnętrznym dwa razy na dobę. Dokładnie wymasować ucho i przewód słuchowy w celu zapewnienia właściwego rozprowadzenia substancji czynnych, ale jednocześnie wystarczająco delikatnie, aby uniknąć spowodowania bólu u zwierzęcia. Leczenie należy kontynuować bez przerwy aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, co najmniej przez 7-10 dni do maksymalnie 14 dni. Przed przerwaniem leczenia jego skuteczność powinna być zweryfikowana przez lekarza weterynarii.

Zakażenia skóry (miejscowe powierzchowne):

Kilka kropli weterynaryjnego produktu leczniczego stosować na zmiany skórne przeznaczone do leczenia, dwa razy na dobę i dokładnie wetrzeć.

Leczenie należy kontynuować bez przerwy aż do kilku dni po całkowitym ustąpieniu objawów klinicznych, maksymalnie przez 14 dni.

W niektórych, uporczywych przypadkach (zakażenia ucha lub skóry) może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 2-3 tygodnie. W przypadkach, w których konieczne jest długotrwałe leczenie, wymagane są wielokrotne badania kliniczne, w tym ponowna ocena rozpoznania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie przewiduje się wystąpienia innych objawów niż wymienionych w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS02CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mikonazol należy do grupy N-podstawionych pochodnych imidazolu i hamuje syntezę ergosterolu *de novo*. Ergosterol jest istotnym lipidem błonowym i musi być syntetyzowany przez grzyby. Niedobór ergosterolu hamuje liczne funkcje błony komórkowej, w końcu prowadząc do śmierci komórki. Spektrum działania obejmuje prawie wszystkie grzyby i drożdże mające znaczenie w weterynarii oraz bakterie Gram-dodatnie. Nie zgłaszano niemal w ogóle rozwoju oporności. Mikonazol ma mechanizm działania hamujący rozwój grzybów, ale obserwowano, że wysokie stężenie ma również działanie grzybobójcze.

Polimyksyna B należy do antybiotyków polipeptydowych, izolowanych z bakterii. Działa tylko na bakterie Gram-ujemne. Rozwój oporności ma charakter chromosomalny, a rozwój opornych patogenów Gram-ujemnych jest względnie rzadki. Jednak wszystkie gatunki *Proteus* mają naturalną oporność na polimyksynę B.

Polimyksyna B wiąże się z fosfolipidami w błonie cytoplazmatycznej w celu zakłócenia przepuszczalności błony. Prowadzi to do autolizy bakterii, tym samym prowadząc do działania bakteriobójczego.

Prednizolon jest syntetycznym kortykosteroidem i jest stosowany z powodu działania przeciwzapalnego, przeciwświądowego, przeciwwysiękowego i antyproliferacyjnego. Działanie przeciwzapalne octanu prednizolonu prowadzi do zmniejszenia przepuszczalności naczyń włosowatych, poprawy przepływu krwi i zahamowania działania fibroblastów.

Dokładny mechanizm działania roztoczonego jest niejasny. Przyjmuje się, że roztocza są duszone lub unieruchamiane przez olejowe substancje pomocnicze.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym polimyksyny B praktycznie nie występuje wchłanianie związku przez nienaruszoną skórę i błony śluzowe, ale znaczne wchłanianie przez rany.

Po podaniu miejscowym mikonazolu praktycznie nie występuje wchłanianie związku przez nienaruszoną skórę lub błony śluzowe.

W przypadku podania miejscowego na nienaruszoną skórę prednizolon podlega ograniczonemu i opóźnionemu wchłanianiu. Większego wchłaniania prednizolonu można oczekiwać w przypadkach uszkodzenia funkcji barierowej skóry (np. w przypadku zmian skórnych).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z kroplomierzem z białego, matowego LDPE z białą, matową zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 x 20 ml

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2433/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/05/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).