

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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)	

Biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ciąża i laktacja:

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

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.

Przedawkowanie:

Nie przewiduje się wystąpienia innych objawów niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Głuchota¹.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Inne zaburzenia układu immunologicznego^{2,3}; Zakażenie miejsca iniekcji², Krwawienie z miejsca iniekcji^{2,4}; Ścieńczenie naskórka²; Opóźnione gojenie ran², Zaburzenia ogólnoustrojowe² (np. zaburzenia nadnerczy^{2,5}); Teleangiektazja² (rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry).

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do ucha i na skórę.

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):

Oczyścić 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. Jeśli konieczne jest jednak długotrwałe leczenie, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii w celu powtórnego badania klinicznego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Należy bezwzględnie unikać zanieczyszczenia kroplomierza. Patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki po oznaczeniu „Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 2433/15

Wielkość opakowania: 1 x 20 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.