

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

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))

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:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu i zawiesina na skórę.

Biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii i/lub grzybów wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości patogenów docelowych. W przypadkach uporczywych inwazji *Otodectes cynotis* (świerzbowiec uszny) należy rozważyć wprowadzenie ogólnego leczenia z zastosowaniem odpowiedniego leku roztoczebójczego.

Przed zastosowaniem tego produktu należy sprawdzić integralność błony bębenkowej.

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

Należy unikać spożycia doustnego produktu 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na prednizolon, polimyksynę B lub mikonazol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może być bardzo rzadko związane z występowaniem głuchoty (zwłaszcza u starszych psów). W takim przypadku należy przerwać leczenie.

Znany jest fakt, że długotrwałe i rozległe stosowanie miejscowych produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje miejscową immunosupresję mogącą zwiększać ryzyko zakażeń, ścieńczenie naskórki i opóźnienie gojenia się ran, teleangiektazję oraz zwiększoną podatność skóry na krwawienie i efekty ogólnoustrojowe, w tym tłumienie funkcji nadnerczy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Wchłanianie mikonazolu, polimyksyny B i prednizolonu przez skórę jest niskie, 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/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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):

Oczyścić przewód słuchowy zewnętrzny i małżowinę uszną i umieścić 5 kropli produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie są spodziewane inne objawy niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Douszne – kombinacja kortykosteroidów i środków przeciwważnych
Kod ATCvet: QS02CA01

5.1 Właściwości 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 przeciwważnego, przeciwświądowego, przeciwwysiękowego i antyproliferacyjnego. Działanie przeciwważne 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.

5.2 Właściwości 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).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

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

6.4 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.

6.5 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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

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

2433/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/05/2015
Data przedłużenia pozwolenia: 16/07/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

06/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA