

UŁOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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, ścięczenie naskórka 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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):

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Należy bezwzględnie unikać zanieczyszczenia kroplomierza. Patrz punkt specjalne ostrzeżenia.

10. OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki po "Termin ważności (EXP)".

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 1 x 20 ml

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

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa