

**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)

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, BG, IE, NL, RO, UK)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml 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
(o odpowiada 5500 IU polimyksyny B siarczaniu)	

### 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*
- Drożdże i grzyby
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.

- *Microsporium* spp.
- *Trichophyton* spp.

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

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne produktu leczniczego weterynaryjnego i na inne kortykosteroidy, inne azolowe leki przeciwgrzybicze lub na substancje pomocnicze
- u zwierząt z perforacją błony bębenkowej
- u zwierząt ze stwierdzoną opornością czynników wywołujących na polimiksynę 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 badaniach mikrobiologicznych i 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.

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

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

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

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub do oczu należy niezwłocznie przemyć dużą ilością wody. Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzętom należy zawsze nosić rękawiczki jednorazowe. Umyć ręce po użyciu.  
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstość 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 kortykosteroidów wywołuje działanie miejscowe i układowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy, ścięczenie naskórka i opóźnienie gojenia.

#### 4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Nie oceniano bezpieczeństwa produktu stosowanego w czasie ciąży i laktacji. Wchłanianie mikonazolu, polimiksyny 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.

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 rozprządzenia 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.  
Jeśli jednocześnie występuje inwazja świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), należy uwzględnić leczenie obu uszu, nawet jeśli infestacja jest widoczna tylko w jednym uchu. Wkraplać 5 kropli dwa razy na dobę przez 14 dni.

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, uporzeczonych 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 udzieleniu 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 przeciwwzakaźnych  
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 przeciwzapalnego, przeciwwiędowego, przeciwwysiękowego i antyproliferacyjnego. Działanie przeciwzapalne octanu prednizolonu prowadzi do zmniejszenia przepuszczalności naczyń włosowatych, poprawy przepływu krwi i zahamowania działania fibroblastów.

Dokładny mechanizm działania roztoczowego jest niejasny. Przyjmuje się, że roztozca 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 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy  
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.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pojemnik z kromlodziem z białego, matowego LDPE z białą, matową zakrętką z HDPE.  
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**

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

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