

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA 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 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)	

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*
- 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 polimyksynę B.

5. 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 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 kortykosteroidów wywołuje działanie miejscowe i układowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy, ścięczenie naskórka i opóźnienie gojenia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotece informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

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

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.

Zakazania przewodów 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 rozprzodzenia 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.

Zakazania 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, uporzeczywych 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.

Patrz punkt 12. Specjalne ostrzeżenia w ulotce.

10. OKRES KARENCCI

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.

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 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 wywołujących patogenów.

Możliwe są działania ogólnoustrojowe kortykosteroidów, zwłaszcza jeśli produkt jest stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym, na rozległych zmianach skórnych, przy zwiększeniu skórno 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.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Nie oceniano bezpieczeństwa produktu stosowanego w czasie ciąży i laktacji.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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.

{DD/MM/RRRR}

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. Grochowska 278/31
03-841 Warszawa