**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Mikonazoli nitras 23,0 mg

(odpovídá 19,98 mg mikonazolum)

Prednisoloni acetas 5,0 mg

(odpovídá 4,48 mg prednisolonum)

Polymyxini B sulfas 0,5293 mg

(odpovídá 5500 IU polymyxini B sulfas)

Bílá suspenze.

**4.** **INDIKACE**

K léčbě zánětu zevního zvukovodu a malých lokalizovaných povrchových kožních infekcí u psů a koček, způsobených infekcemi následujícími bakteriemi, plísněmi a kvasinkami citlivými na mikonazol a polymyxin B:

* Grampozitivní bakterie

– *Staphylococcus* spp.

– *Streptococcus* spp.

* Gramnegativní bakterie

– *Pseudomonas* spp.

– *Escherichia coli*

* Kvasinky a houby

– *Malassezia pachydermatis*

– *Candida* spp.

* *Microsporum* spp.

– *Trichophyton* spp.

Léčba infestací *Otodectes cynotis* v případech, kdy jde o souběžnou infekci patogeny citlivými na mikonazol a polymyxin B.

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat:

– v případě přecitlivělosti na léčivé látky veterinárního léčivého přípravku a dále na

 jiné kortikosteroidy, jiné azolové antimykotické přípravky nebo na pomocné látky

– u zvířat s perforovanými ušními bubínky

– u zvířat, kde je známá rezistence kauzativních agens na polymyxin B a/nebo mikonazol

– na prsních žlázách samic a matek v laktaci

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Použití tohoto přípravku může být velmi vzácně spojeno s výskytem hluchoty (zvláště u starších psů), v takovém případě je nutno léčbu ukončit.

O dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálně podávaných preparátů obsahujících kortikosteroidy je známo, že spouští lokální a systémové účinky včetně potlačení funkce adrenálních žláz, ztenčení epidermis a opožděné hojení.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

K ušnímu a kožnímu podání.

Před použitím dobře protřepejte.

Na počátku léčby se musí ostříhat srst, která léze překrývá či obklopuje; v případě potřeby je nutné opakovat tento postup během léčby.

Infekce zevního zvukovodu (otitis externa):

Vyčistěte zevní zvukovod a ušní boltec a dvakrát denně aplikujte 5 kapek veterinárního léčivého přípravku do zevního zvukovodu. Ucho a zevní zvukovod důkladně promasírujte, aby byla zajištěna řádná distribuce léčivých látek, ale zároveň dostatečně jemně, abychom zvířeti nezpůsobili bolest.

V léčbě pokračujte bez přerušení po několik dní od úplného vymizení klinických příznaků, a to nejméně 7 až 10 dnů, nejdéle 14 dnů.

Pokud je souběžně přítomna infestace strupovkou ušní (*Otodectes cynotis*), zvažte léčbu obou uší i v případě, že je infestace zjevná pouze v jednom uchu. Vkapávejte 5 kapek dvakrát denně po 14 dnů.

Kožní infekce (malé lokalizované povrchové):

Dvakrát denně naneste několik kapek veterinárního léčivého přípravku na kožní léze, které se mají léčit, a dobře rozetřete.

V léčbě pokračujte bez přerušení po několik dní od úplného vymizení klinických příznaků, a to až 14 dnů.

V některých perzistujících případech (ušní nebo kožní infekce) možná bude nutné v léčbě pokračovat 2 až 3 týdny. Pokud však bude nutná dlouhodobá léčba, je zapotřebí se obrátit na veterinárního lékaře s žádostí o opakované klinické vyšetření.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepejte.

Viz bod 12. Zvláštní upozornění v příbalové informaci.

**10.** **OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě na lahvi po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku musí být založeno na odběru mikrobiologických vzorků a testování vnímavosti bakterií a/nebo mykotických agens izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních) epidemiologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

Mohou se projevit systémové účinky kortikosteroidů, zvláště když se přípravek používá pod okluzívním obvazem, na rozsáhlých kožních lézích, při zvýšeném průtoku krve v kůži nebo dojde-li k požití přípravku lízáním.

Je nutno zabránit perorálnímu pozření přípravku léčenými zvířaty nebo zvířaty, která by přišla do styku s léčenými zvířaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí postižené místo ihned opláchněte velkým množstvím vody. Při podávání veterinárního léčivého přípravku zvířatům vždy používejte rukavice k jednorázovému použití. Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze  po zvážení poměru prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2015

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: 1 x 20 ml

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.

Zelený pruh 95/97

140 00 Praha, ČR

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.