B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml (40 kapek) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Miconazoli nitras 23,0 mg

(odpovídá 19,98 mg miconazolum)

Prednisoloni acetas 5,0 mg

(odpovídá 4,48 mg prednisolonum)

Polymyxini B sulfas 0,5293 mg

(odpovídá 5500 IU polymyxini B sulfas)

Bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.



4. Indikace pro použití

K léčbě zánětu zevního zvukovodu a lokálně omezených povrchových kožních infekcí u psů a koček, způsobených infekcemi následujícími bakteriemi a mykotickými agens:

* Grampozitivní bakterie

– *Staphylococcus* spp.

– *Streptococcus* spp.

* Gramnegativní bakterie

– *Pseudomonas* spp.

– *Escherichia coli*

* Mykotická agens

– *Malassezia pachydermatis*

– *Candida* spp.

* *Microsporum* spp.

– *Trichophyton* spp.

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat:

* v případech přecitlivělosti na léčivé látky a dále na jiné kortikosteroidy, jiné azolové antimykotické přípravky nebo některou z pomocných látek,
* u zvířat s perforací tympanické membrány,
* u zvířat, kde je známá rezistence kauzativních agens na polymyxin B a/nebo mikonazol,
* na mléčných žlázách laktujících fen a koček.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Bakteriální a mykotická otitida je často sekundární povahy. Léčba by měla být zaměřena na identifikaci a odstranění primární příčiny.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku stanovení citlivosti cílových bakterií a/nebo mykotických agens izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních) epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antimikrobní politikou.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem antimikrobní rezistence (nižší kategorie AMEG D a C), pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

V případech perzistentní infestace *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) má být zvážena systémová léčba vhodným akaricidem.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku je nutné ověřit integritu tympanické membrány.

Mohou se projevit systémové účinky kortikosteroidů, zvláště když se veterinární léčivý přípravek používá pod neprodyšným obvazem, na rozsáhlých kožních lézích, při zvýšeném prokrvení kůže nebo dojde-li k požití veterinárního léčivého přípravku lízáním.

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

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasažení oči vypláchněte velkým množstvím vody.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Veterinární léčivý přípravek může způsobovat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo očima. Při podávání veterinárního léčivého přípravku zvířatům vždy používejte rukavice k jednorázovému použití. V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí postižené místo ihned opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití si umyjte ruce.

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

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Absorpce mikonazolu, polymyxinu B a prednisolonu kůží je nízká, proto se u psů a koček neočekávají žádné teratogenní/embryotoxické/fetotoxické účinky a maternální toxicita. Může dojít k perorálnímu pozření léčivých látek léčenými zvířaty při jejich pečování o srst a lze očekávat přítomnost léčivých složek v krvi a mléku.

Použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Nepředpokládají se jiné příznaky než ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

7. Nežádoucí účinky

**Psi a kočky:**

Velmi vzácné

(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Hluchota1.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Další poruchy imunitního systému2,3; infekce v místě aplikace2, krvácení v místě aplikace2,4; ztenčení epidermis2; prodloužené hojení2, systémové poruchy2 (např. porucha funkce nadledvin2,5); teleangiektázie2 (rozšíření cév v pokožce).

1 Zvláště u starších psů. V takovém případě je nutné léčbu ukončit.

2 Po dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálně podávaných přípravků obsahujících kortikosteroidy.

3 Lokální imunosuprese včetně zvýšeného rizika infekcí.

4 Zvýšená zranitelnost kůže vůči krvácení.

5 Potlačení funkce nadledvin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních

biopreparátů a léčiv

Hudcova 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní a kožní podání.

Na počátku léčby se musí ostříhat srst v místě a okolí léze; 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, abyste 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. Před ukončením léčby by měla být úspěšnost léčby potvrzena veterinárním lékařem.

Kožní infekce (lokálně omezené 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) bude nutné v léčbě pokračovat 2 až 3 týdny. V případech, kdy je nutná prodloužená léčba, je zapotřebí se obrátit na veterinárního lékaře s žádostí o zopakovaní klinického vyšetření.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte. Je třeba se striktně vyvarovat jakékoli kontaminace kapátka.

Viz také bod „Zvláštní upozornění“ v příbalové informaci.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/042/15-C

Velikost balení: 1 x 20 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

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

17. Další informace