

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Orilan szuszpenziós fülcsepp és külsőleges szuszpenzió kutyák és macskák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Ausztria

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Ausztria

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Orilan szuszpenziós fülcsepp és külsőleges szuszpenzió kutyák és macskák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Mikonazol-nitrát	23,0 mg
(19,98 mg mikonazollal egyenértékű)	
Prednizolon-acetát	5,0 mg
(4,48 mg prednizolonnal egyenértékű)	
Polimixin-B-szulfát	0,5293 mg
(5500 NE polimixin-B-szulfáttal egyenértékű)	

Fehér szuszpenzió.

4. JAVALLATOK

Kutyák és macskák külső hallójárat gyulladásának (otitis externa) és kisebb, lokalizált felületes bőrfertőzésének kezelésére, amelyet a következő, mikonazolra illetve polimixin-B-re érzékeny gombák és baktériumok okoznak:

- Gram-pozitív baktériumok
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.)
- Gram-negatív baktériumok
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli* (
- Gombák:
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis okozta fertőzés kezelésére, ha mikonazolra és polimixin-B-re érzékeny kórokozók által kiváltott egyidejű fertőzés is jelen van.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható:

- az állatgyógyászati készítmény hatóanyagaival, valamint más kortikoszteroidokkal, más azol csoportba tartozó gombaellenes szerekkel vagy a segédanyagokkal szembeni túlérzékenység esetén,
- perforálódott dobhártya esetén,
- ha ismeretes, hogy a kórokozó rezisztens a polimixin-B-vel és/vagy a mikonazollal szemben,
- a szoptató szukák és anyamacskák emlőmirigyein.



6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor halláskárosodás léphet fel (különösen idős kutyáknál). Ilyen esetekben a kezelést be kell szüntetni.

A helyileg alkalmazott kortikoszteroid készítmények hosszan tartó és nagy felületen történő alkalmazásának ismert helyi és szisztémás hatásai vannak, beleértve a mellékvese működésének szupresszióját, a felhám elvékonyodását és a gyógyulási folyamat elhúzódását.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Fülészeti és külsőleges alkalmazásra

Felhasználás előtt alaposan felrázandó.

A kezelés megkezdése előtt a sérüléseket körülvevő vagy fedő szőrzetet le kell nyírni. Ezt a műveletet a kezelés során meg kell ismételni, ha szükséges.

A külső hallójárat fertőzésének (otitis externa) kezelése:

A külső hallójáratot és a fülkagylót meg kell tisztítani, és naponta kétszer 5 cseppet kell adagolni az állatgyógyászati készítményből a külső hallójáratba. A hatóanyagok megfelelő eloszlása érdekében a fület és a külső hallójáratot alaposan, de kellő óvatossággal kell masszírozni, hogy ne okozzunk fájdalmat az állatnak.

A klinikai tünetek teljes megszűnését követően is megszakítás nélkül kell folytatni néhány napig a kezelést, melynek időtartama legalább 7-10 és legfeljebb 14 nap lehet.

Ha egyidejűleg *Otodectes cynotis* okozta fülrühösség is fennáll, meg kell fontolni mindkét fül kezelését, még akkor is, ha a fertőzés tünetei csak az egyik fülön jelentkeznek. Naponta kétszer 5 cseppet kell csepegtetni 14 napon át.

Kisebb felületi bőrfertőzések:

Az állatgyógyászati készítmény néhány cseppjét kell naponta kétszer a sérült bőrfelületre csepegtetni, majd alaposan be kell dörzsölni.

A klinikai tünetek teljes megszűnését követően is megszakítás nélkül kell folytatni néhány napig a kezelést, melynek időtartama legfeljebb 14 nap lehet.

A kezelés néhány makacs (fül vagy bőr) fertőzés esetén 2-3 hetet is igénybe vehet. Amennyiben hosszan tartó kezelés szükséges, állatorvoshoz kell fordulni, és a klinikai vizsgálatot meg kell ismételni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Felhasználás előtt alaposan felrázandó.

Lásd a 12. pontot. A különleges figyelmeztetéseket olvassa el a használati utasításban.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Első felbontás után legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt a kórokozó azonosítása és a kezelni szándékozott állatból izolált baktériumra és/vagy gombára elvégzett érzékenységi vizsgálat után kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a feltételezett kórokozók érzékenységére vonatkozó helyi (regionális) epidemiológiai adatok alapján kell elvégezni.

A kortikoszteroidok szisztémás hatása léphet fel, különösen, ha a készítményt zárt kötés alatt, a véráramlás megnövekedésével járó, kiterjedt bőrsérülésekre alkalmazzák, vagy a termék lenyelése esetén.



El kell kerülni, hogy a kezelt vagy a kezelt állatokkal érintkező állatok a készítményt lenyeljék.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Prednizolon, polimixin-B vagy mikonazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

El kell kerülni, hogy a készítmény a szembe vagy a bőrre kerüljön. Véletlen szembe vagy bőrre kerülés esetén a készítményt azonnal bő vízzel ki- illetve le kell mosni. Mindig egyszer használatos kesztyűt kell viselni az állatgyógyászati készítmény az állatokon történő alkalmazása során. Felhasználás után kezét kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag az állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2015. február 6.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egység: 1 x 20 ml

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Orion Pharma Kft.

1139 Budapest

Pap Károly u. 4-6.

