

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Orilane, 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 RÜ/ml kõrvatilgad, suspensioon kassidele ja koertele

2. Koostis

Üks ml valget kuni valkja värvusega suspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Mikonasoolnitraat	23,0 mg (vastab 19,98 mg mikonasoolile)
Prednisoloonatsetaat	5,0 mg (vastab 4,48 mg prednisoloonile)
Polümüksiin B sulfaat	5500 RÜ

3. Loomaliigid

Kass ja koer.

4. Näidustused

Väliskõrvapõletiku ning väikeste paiksete pindmiste nahainfektsioonide ravi, mis on põhjustatud järgmiste mikonasooli ja polümüksiin B suhtes tundlike bakterite ja seente segainfektsioonide poolt:

- grampositiivsed bakterid: *Staphylococcus* spp ja *Streptococcus* spp
- gramnegatiivsed bakterid: *Pseudomonas* spp ja *Escherichia coli*
- seened: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp, *Microsporum* spp ja *Trichophyton* spp

Otodectes cynotis'e (kuulmelestade) infestatsiooni ravi, juhul kui esineb samaaegne infektsioon polümüksiin B ja mikonasooli suhtes tundlike bakterite ja seentega.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide, teiste seenevastaste asoolide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes;
- kui esineb viiruslik nahainfektsioon;
- kui esineb ulatuslikke nahakahjustusi ja halvasti paranevaid või värsked haavu;
- kuulmekile perforatsiooniga loomadel;
- loomadel, kelle haigustekitajad on teadaolevalt polümüksiin B ja/või mikonasooli suhtes resistentsed;
- lakteerivate emasloomade piimanäärmetel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

E. coli puhul on näidatud polümüksiin B ja kolistiini vahelist ristresistentsust. Kui tundlikkustestid on näidanud resistentsust polümüksiinidele, tuleb ravimi kasutamist hoolega kaaluda, sest selle efektiivsus võib olla vähenenud.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeenide tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (farmi, piirkonna) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe. Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*) kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus. Seda antimikroobsete ainete kombinatsiooni võib kasutada ainult juhul, kui diagnostilised testid on näidanud vajadust kasutada samaaegselt mõlemat toimeainet.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Otodectes cynotis'e (kuulmelestad) püsiva infestatsiooni korral tuleb kaaluda süsteemset ravi sobiva akaritsiidse toimeainega.

Enne ravimi kasutamist tuleb veenduda kuulmekile terviklikkuses. Võimalikud on kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui ravimit kasutatakse oklusiivse sideme all, naha verevarustuse suurenemise korral või kui ravim neelatakse lakkumise tõttu alla.

Vältida tuleb seda, et ravitud loomad või nendega kokkupuutuvad loomad neelaksid ravimi alla.

Vältida kokkupuudet looma silmadega. Juhuslikul kokkupuutel loputada põhjalikult veega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt prednisolooni, polümüksiin B või mikonasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältida kokkupuudet naha või silmadega.

Veterinaarravimi manustamisel loomale kanda alati ühekordselt kasutatavaid kindaid. Juhuslikul kokkupuutel naha või silmadega loputada viivitamatult rohke veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku allaneelamist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Arvestades, et mikonasooli, polümüksiin B ja prednisolooni imendumine läbi naha on vähene, ei ole koertel ja kassidel oodata teratogeenseid, embrüotoksilisi, fetotoksilisi ega maternotoksilisi toimeid.

Võib esineda loomadepoolset toimeainete juhuslikku allaneelamist enda eest hoolitsemise ajal ning seetõttu võib toimeaineid leiduda veres ja piimas.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

Üleannustamine

Muid sümptomeid peale lõigus 7 mainitute ei ole oodata.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Kass ja koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kurtus*
--	---------

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Infektsioon, naha õhenemine, aeglasem paranemine, veritsus manustamiskohal, neerupealiste häire
--	---

* Eriti vanematel koertel. Kurtuse esinemise korral tuleb ravi katkestada.

Lokaalne kortikosteroidide pikaajaline ja ulatuslik kasutamine põhjustab teadaolevalt paikset immunosupressiooni (mis põhjustab tabelis loetletud spetsiifilisi lokaalseid nähtusid ja ka teleangiektasiasid) ja süsteemseid nähtusid, sealhulgas neerupealiste funktsiooni pärssumist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Aurikulaarne ja kutaanne manustamine.

Ravi alustamisel ja vajadusel ka ravi vältel tuleb kahjustusi ümbritsevad või katvad karvad pügada.

Väliskõrvaltoimetest (väliskõrvaltoimetest):

Puhastage väliskõrvaltoimetest ja kõrvaletst ning manustage 5 tilka veterinaarravimit kaks korda ööpäevas väliskõrvaltoimetesse. Toimeainete parema jaotumise tagamiseks masseerige kõrva ja kõrvaltoimetesse põhjalikult kuid õrnalt, et vältida loomale valu tekitamist.

Ravi tuleb katkestusteta jätkata vähemalt 7–10 kuni 14 päeva, kuni kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest on möödunud mõni päev. Enne ravi lõpetamist peab loomaarst ravi tulemuslikkust kontrollima.

Nahainfektsioonid (väiksed paiksed, pindmised):

Kandke ravitavatele nahakahjustustele mõni tilk veterinaarravimit kaks korda ööpäevas ja hõõruge põhjalikult sisse. Ravi tuleb katkestusteta jätkata kuni 14 päeva, kuni mõni päev on möödunud kliiniliste sümptomite täielikust kadumisest.

Mõningatel persisterivatel juhtudel (kõrva- või nahainfektsioon) võib osutuda vajalikuks ravi jätkamine 2 kuni 3 nädala jooksul. Pikaajalise ravi vajaduse korral tuleb korrata kliinilisi läbivaatusi, sh diagnoosi uuesti hinnata.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist loksutage pudelit põhjalikult 10 kuni 15 sekundit, veendumaks, et ravim on täielikult resuspendeerunud. Vältige hoolikalt tilgutiotsa saastumist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult. Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Pärast esmast avamist kasutada kuni kolme kuu jooksul. Kasutamata jäänud ravim tuleb hävitada.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pakendi esmasel avamisel tuleb kindlaks määrata kuupäev, mil karbis alles olev ravim tuleb hävitada, lähtudes ülalpool määratletud pärast esmast avamist kohaldatavast kõlblikkusajast. Hävitamiskuupäev tuleb kirjutada selleks ettenähtud lahtrisse.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

1125223

15 ml või 30 ml tilgapudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

September 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Iirimaa

Telefon: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

Kohalik esindaja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g.126

LT-08100 Vilnius

Leedu

Tel: +370 5 2769 499

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

17. Muu teave