

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml 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 polümüksiin B sulfaati

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Vedel parafiin

Valge kuni valkja värvusega kõrvatilgad, suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

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.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide, teiste seenevastaste asoolide või ravimi ükskõik milliste abiainete 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.

3.4 Erihoiatused

Bakteriaalne ja seentest põhjustatud otit on sageli sekundaarse iseloomuga. Tuleb välja selgitada ja ravida haiguse esmast põhjust. *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.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

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.

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 ravimit 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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 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 teleangiiektaasiat) ja süsteemseid nähtusid, sealhulgas neerupealiste funktsiooni pärssumist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aurikulaarne ja kutaanne manustamine.

Enne kasutamist loksutada pudelit põhjalikult 10 kuni 15 sekundit, veendumaks, et ravim on täielikult resuspendeerunud. Vältida hoolikalt tilgutiotso saastumist.

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

Väliskuulmekäigu infektsioonid (väliskõrvapõletik):

Puhastada väliskuulmekäik ja kõrvalest ning manustada 5 tilka veterinaarravimit kaks korda ööpäevas väliskuulmekäiku. Toimeainete parema jaotumise tagamiseks masseerida kõrva ja kuulmekäiku 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):

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

Mõningatel persisteerivatel 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.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid sümptomeid peale lõigus 3.6 mainitute ei ole oodata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QS02CA01

4.2 Farmakodünaamika

Mikonasool kuulub N-asendatud imidasooli derivaatide rühma ja inhibeerib ergosterooli *de novo* sünteesi. Ergosterool on oluline rakumembraani lipiid, mida seened peavad sünteesima. Ergosterooli puudus takistab mitmeid membraani funktsioone ja põhjustab lõpuks raku surma. Toimespekter katab peaaegu kõik veterinaarmeditsiinis olulised seened ja pärmid ning grampositiivsed bakterid. Resistentsuse tekkimisest ei ole praktiliselt teatatud. Mikonasoolil on fungistaatiline toimemehhanism, kuid suures kontsentratsioonis on täheldatud ka fungitsiidset toimet.

Polümüksiin B kuulub bakteritest isoleeritud polüpeptiidantibiootikumide hulka. See toimib ainult gramnegatiivsete bakterite vastu. Polümüksiini suhtes resistentsete gramnegatiivsete bakterite puhul võib resistentsus tuleneda kromosoommutatsioonidest või MCR-geenide horisontaalsest ülekandumisest. Kõik *Proteus*'e liigid on looduslikult polümüksiin B suhtes resistentid. Polümüksiin B seondub tsütoplasma membraani fosfolipiididega, mis muudab membraani permeaablust. See põhjustab bakterite autolüüsumise, saavutades sellega bakteritsiidse toime.

Prednisoloonatsetaat on sünteetiline kortikosteroid, mida kasutatakse selle põletikuvastase, sügelusvastase, antiexudatiivse ja antiproliferatiivse toime tõttu. Prednisoloonatsetaadi põletikuvastane toime tuleneb kapillaaride permeaabluse vähenemisest, verevarustuse paranemisest ja fibroblastide funktsiooni inhibeerimisest.

Akaritsiidse toime täpne mehhanism ei ole selge. Arvatavasti toimivad õlitaolised abiained lestadele lüües või immobiliseerivalt.

4.3 Farmakokineetika

Pärast polümüksiin B paikset manustamist ei imendu toimeaine läbi terve naha ega limaskestade peaaegu üldse, kuid imendub olulisel määral haavadest.

Pärast mikonasooli paikset manustamist ei imendu toimeaine läbi terve naha ega limaskestade peaaegu üldse.

Paikselt tervele nahale manustamisel imendub prednisoloon piiratud ulatuses ja aeglaselt. Naha kaitsefunktsiooni nõrgenemisel (nt nahakahjustuste puhul) on oodata prednisolooni suuremat imendumist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 24 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

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

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on:

Pudel: 15 ml või 30 ml, valge, väikese tihedusega polüetüleenist pigistatav tilgapudel.
Kork: valge, suure tihedusega polüetüleenist kork (keermega).
Tilguti (manustamiseseade): valge, väikese tihedusega polüetüleenist tilguti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1125223

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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