

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oridermyl, maść do uszu dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu)	3500 IU
Nystatyna	100000 IU
Triamcynolon (w postaci triamcynolonu acetonidu)	0,908 mg
Permetryna	10 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do uszu.

Bładożółta, tłusta maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do leczenia zapalenia ucha zewnętrznego u psów i kotów wywołanego przez grzyby wrażliwe na nystatynę, roztocza wrażliwe na permetrynę i bakterie wrażliwe na neomycynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

Nie stosować u kotów ważących mniej niż 1,5 kg.

Nie podawać produktu w przypadku uszkodzonej błony bębenkowej, ponieważ może to prowadzić do ototoksyczności i głuchoty.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z uwagi na specyficzne uwarunkowania fizjologiczne oraz brak zdolności do metabolizowania niektórych związków, w tym permetryny, produkt może być toksyczny dla kotów, jeśli zostanie podany drogą inną od zalecanej, a jego spożycie może skutkować śmiercią. Aby uniknąć przypadkowego spożycia leku podczas wylizywania się (zwłaszcza u kotów), nie należy pozostawiać maści na sierści leczonego zwierzęcia.

Przed podaniem produktu należy dokładnie zbadać ucho w celu upewnienia się, że błona bębenkowa nie jest uszkodzona.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym kontakcie z oczami lub skórą, miejsce należy przemyć obficie wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U kotów mogą wystąpić objawy neurotoksyczności, takie jak niezdolność ruchów czy dreszcze. W takich przypadkach leczenie należy przerwać.

U psów, zwłaszcza starszych, odnotowano rzadkie przypadki przejściowej głuchoty.

Po podaniu może wystąpić nieduże podrażnienie miejscowe. Jeśli się ono utrzymuje lub pogarsza, należy zaprzestać podawania produktu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na teratogenne i toksyczne działanie na rozrodczość acetonidu triamcynolonu wykazane na zwierzętach laboratoryjnych oraz brak takich danych u docelowych gatunków, stosowanie tego leku jest przeciwwskazane w przypadku ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do ucha.

Po oczyszczeniu zewnętrznego przewodu słuchowego wprowadzić do niego 1 kroplę produktu (wielkości ziarna grochu), a następnie delikatnie rozmasować podstawę ucha. Usunąć ewentualne resztki produktu z małżowiny usznej.

Podawać 1 raz dziennie, aż do ustąpienia objawów chorobowych. Zalecany czas leczenia wynosi 21 dni (długość cyklu rozwojowego *Otodectes cynotis*).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U psów i kotów ze zdrowymi uszami, stosowanie dawek równoważnych czterokrotności dawki terapeutycznej dwukrotnie dłużej niż zalecany czas leczenia powodowało niewielkie podrażnienie.

ALAT i AspAT mogą sporadycznie wzrastać u kota, ale szybko powracają do normy przy przerwaniu leczenia.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach uszu.
Kod ATC vet: QS02DC.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Acetonid triamcynolonu jest syntetycznym glikokortykosteroidem zastosowanym w produkcji Oridermyl ze względu na swoje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

Neomycyna jest antybiotykiem należącym do grupy aminoglikozydów. Wykazuje działanie bakteriobójcze wobec wielu tlenowych bakterii Gram-ujemnych i niektórych szczepów gronkowców. Nystatyna jest lekiem przeciwgrzybiczym o spektrum działania obejmującym drożdżaki *Candida* i *Malassezia* i inne grzyby.

Permetryna jest syntetycznym pyretroidem typu I, który jest lekiem roztoczobójczym i owadobójczym. Działa na kanały sodowe i blokuje przekazywanie impulsów nerwowych u stawonogów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane bibliograficzne wskazują, że wchłanianie nystatyny, neomycyny i permetryny przez zdrową skórę jest niewielkie. Nie można wykluczyć ogólnoustrojowego wchłonięcia acetonidu triamcynolonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wosk polietylenowy AC6
Parafina ciekła

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 10 g lub 30 g produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

B.P. 189
70204 Lure Cedex
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1891/09

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.04.2009.
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.