

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA
Oridermyl, maść do uszu dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.
B.P. 189
70204 Lure Cedex
Francja

Wytwórcy odpowiedzialni za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp.
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, BP 189, 70204 Lure Cedex, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oridermyl, maść do uszu dla psów i kotów
Neomycyna
Nystatyna
Triamcynolon
Permetryna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U kotów mogą wystąpić objawy neurotoksyczności, takie jak niezdolność do 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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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*).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na tubie po upływie wskazanym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków 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.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wlkp.

Dostępne opakowania:

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.