

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Oridermyl, maść do uszu dla psów i kotów

### 2. Skład

Każdy g zawiera:

#### Substancje czynne:

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

Bladożółta, tłusta maść.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

### 4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia zapalenia ucha zewnętrznego u psów i kotów wywołowanego przez grzyby wrażliwe na nystatynę, roztocza wrażliwe na permetrynę i bakterie wrażliwe na neomycynę.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u 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 wyлизywania 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na psach i kotach wykazały teratogenne i toksyczne działanie acetonidu triamcynolonu na rozrodczość.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

|                                                                                         |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                 | Przejęciowa głuchota <sup>1</sup>                     |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Podrażnienie miejscowe w miejscu podania <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> głównie u starszych psów

<sup>2</sup> Jeśli miejscowe podrażnienie utrzymuje się lub pogarsza, należy zaprzestać podawania produktu.

Koty:

|                                                                                         |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Podrażnienie miejscowe w miejscu podania <sup>1</sup><br>Niezborność ruchów <sup>2</sup> ; Dreszcze <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Jeśli miejscowe podrażnienie utrzymuje się lub pogarsza, należy zaprzestać podawania produktu.

<sup>2</sup> W takich przypadkach leczenie należy przerwać.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na tubie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1891/09

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.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol S.A.

B.P. 189

70204 Lure Cedex

Francja

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych: [pharmacovigilance@vetoquinol.com](mailto:pharmacovigilance@vetoquinol.com)

Wytwórca odpowiedzialny 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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wlkp.

Polska

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych: [dzialania\\_niepozadane@vetoquinol.com](mailto:dzialania_niepozadane@vetoquinol.com)