

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wosk polietylenowy AC6
Parafina ciekła

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

### 3.2 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.

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### 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 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.

### **3.6 Działania niepożądane**

#### Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przejęciowa głuchota <sup>1</sup>
Bardzo rzadko (< 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 się miejscowe podrażnienie utrzymuje lub pogarsza, należy zaprzestać podawania produktu.

#### Koty:

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### **3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w ciąży i laktacji.

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

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.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

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*).

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

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.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QS02DC

### **4.2 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.

### **4.3 Właściwości farmakokinetyczne**

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

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

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

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **5.4 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.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1891/09

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.04.2009.

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

MM/RRRR

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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