

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022
]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORIDERMYL pomada auricular para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 g contém:

Substâncias ativas:

Permetrina	1.0 g
Sulfato de Neomicina	350 000 UI
Nistatina	10 000 000 UI
Acetonido de triancinolona	0.10 g

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cera de polietileno	
Parafina líquida	

Pomada auricular
Gel amarelo-pálido

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em cães e gatos:

Tratamento de Infecções auriculares (otite externa) causadas por bactérias (*Staphylococcus sp*, *Escherichia coli*, *Pasteurella sp*, *Proteus sp*, ..), fungos (*Malassesia sp*, *Cândida sp*) e parasitas (ácaros)

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com perfuração da membrana do tímpano.
Não administrar a gatos com peso inferior a 1,5 kg.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não manchar o pelo dos animais com a pomada de modo a evitar a ingestão acidental, especialmente os gatos.

A administração sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana.

Antes de iniciar o tratamento, a integridade da membrana do tímpano deve ser observada.

O conduto auditivo externo deve ser limpo e seco cuidadosamente antes do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos ou pele, lavar abundantemente com água.

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo.

Evitar o manuseamento do medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade a um dos seus componentes.

3.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação no local de aplicação ¹ ; Surdez transitória ²
---	---

¹ Se esta irritação persistir ou se agravar, a administração do produto deve ser interrompida.

² Principalmente em cães idosos.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação no local de aplicação ¹ ; Perturbações neurológicas (como ataxia e tremores) ²
---	---

¹ Se esta irritação persistir ou se agravar, a administração do produto deve ser interrompida.

² Em caso de aparecimento destes sintomas, a administração do produto deve ser interrompida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária.

Consulte o folheto informativo acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação nas espécies-alvo.

Estudos laboratoriais em ratos, coelhos e macacos demonstraram efeitos teratogénicos e reprotóxicos do acetonido de triancinolona.

Não utilizar durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via Auricular

Depois da limpeza exterior, introduzir uma quantidade do medicamento veterinário semelhante a uma ervilha e massajar cuidadosamente a base da orelha. Limpar o excedente do medicamento veterinário no pavilhão auricular.

Tratar uma vez por dia até à resolução do problema. A duração recomendada para o tratamento é de 21 dias (duração do ciclo reprodutivo de *Otodectes cynotis*).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração de doses equivalentes a 4 vezes a dose terapêutica e 2 vezes a duração recomendada do tratamento não provocaram sinais clínicos indesejáveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS02DC

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O acetonido de triancinolona é um glucocorticóide sintético utilizado no medicamento veterinário pelas suas propriedades anti-inflamatórias e anti-pruriginosas.

O sulfato de neomicina é um antibiótico do grupo aminoglicósido com uma acção bactericida contra muitos aeróbios Gram-negativos e algumas estirpes de estafilococos.

A nistatina é um antifúngico com um espectro de actividade contra fungos e leveduras tipo *Candida* e *Malassezia*.

A permetrina é um piretroide sintético do tipo I, com actividade acaricida e insecticida. Actua nos canais de sódio bloqueando a transmissão do impulso nervoso nos insectos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os dados bibliográficos demonstram que a reabsorção da nistatina, neomicina e permetrina através da pele saudável é muito limitada. A absorção sistémica do acetónico de triancinolona não pode ser excluída.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tubo de alumínio com tampa em polietileno de alta densidade.

Tubo de alumínio de 10 g

Tubo de alumínio de 30 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

284/01/10NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/02/1992

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO} caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORIDERMYL Pomada Auricular para Cães e Gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Permetrina 1.0 g
Sulfato de Neomicina 350 000 UI
Nistatina 10 000 000 UI
Acetonido de triancinolona 0.10 g
Excipiente ...q.b.p..... 100 g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 bisnaga de alumínio de 10 g
Caixa com 1 bisnaga de alumínio de 30 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães e gatos:
Tratamento de Infecções auriculares (otite externa) causadas por bactérias (*Staphylococcus sp*, *Escherichia coli*, *Pasteurella sp*, *Proteus sp*, ..), fungos (*Malassesia sp*, *Cândida sp*) e parasitas (ácaros)

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via Auricular

Depois da limpeza exterior, introduzir uma quantidade do medicamento veterinário semelhante a uma ervilha e massajar cuidadosamente a base da orelha. Limpar o excedente do medicamento veterinário no pavilhão auricular.

Tratar uma vez por dia até à resolução do problema. A duração recomendada para o tratamento é de 21 dias (duração do ciclo reprodutivo de *Otodectes cynotis*)

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP> {MM /AAAA}

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

12. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO <- Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.>

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

284/01/10NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO} BISNAGA DE ALUMINIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORIDERMYL pomada auricular para cães e gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Permetrina 1.0 g
Sulfato de Neomicina 350 000 UI
Nistatina 10 000 000 UI
Acetonido de triancinolona 0.10 g
Excipiente ...q.b.p..... 100 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot> {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP> {MM/AAAA}>

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: ORIDERMYL POMADA AURICULAR PARA CÃES E GATOS

1. Nome do medicamento veterinário

ORIDERMYL pomada auricular para cães e gatos

2. Composição

Cada 100 g contém:

Permetrina	1.0 g
Sulfato de Neomicina	350 000 UI
Nistatina	10 000 000 UI
Acetonido de triancinolona	0.10 g
Excipiente ...q.b.p.....	100 g

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Em cães e gatos:

Tratamento de Infecções auriculares (otite externa) causadas por bactérias (*Staphylococcus sp*, *Escherichia coli*, *Pasteurella sp*, *Proteus sp*, ..), fungos (*Malassesia sp*, *Cândida sp*) e parasitas (ácaros)

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com perfuração da membrana do tímpano.

Não administrar a gatos com peso inferior a 1,5 kg

6. Advertências especiais

Não existem.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não manchar o pelo dos animais com a pomada de modo a evitar a ingestão acidental, especialmente os gatos.

A administração sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana.

Antes de iniciar o tratamento, a integridade da membrana do tímpano deve ser observada.

O conduto auditivo externo deve ser limpo e seco cuidadosamente antes do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos ou pele, lavar abundantemente com água.

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo.

Evitar o manuseamento do medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade a um dos seus componentes.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação nas espécies-alvo.

Estudos laboratoriais em ratos, coelhos e macacos demonstraram efeitos teratogénicos e reprotóxicos do acetono de triancinolona.

Não utilizar durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem

A administração de doses equivalentes a 4 vezes a dose terapêutica e 2 vezes a duração recomendada do tratamento não provocaram sinais clínicos indesejáveis.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação no local de aplicação ¹ ; Surdez transitória ²
---	---

¹ Se esta irritação persistir ou se agravar, a administração do produto deve ser interrompida.

² Principalmente em cães idosos.

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação no local de aplicação ¹ ; Perturbações neurológicas (como ataxia e tremores) ²
---	---

¹ Se esta irritação persistir ou se agravar, a administração do produto deve ser interrompida.

² Em caso de aparecimento destes sintomas, a administração do produto deve ser interrompida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via Auricular

Depois da limpeza exterior, introduzir uma quantidade do medicamento veterinário semelhante a uma ervilha e massajar cuidadosamente a base da orelha. Limpar o excedente do medicamento veterinário no pavilhão auricular.

Tratar uma vez por dia até à resolução do problema. A duração recomendada para o tratamento é de 21 dias (duração do ciclo reprodutivo de *Otodectes cynotis*).

9. Instruções com vista a uma utilização correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

284/01/10NFVPT

Tubo de alumínio de 10 g

Tubo de alumínio de 30 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote
Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

France

Email: pharmacovigilance@vetoquinol.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.

Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5

Agualva

2735-534 Agualva-Cacém

Tel. : 961 224 942