

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ORIDERMYL
mast za uho, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/18-01/327
URBROJ: 525-09/584-23-5

Ministarstvo
lipanj 2023.
ODOPRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ORIDERMYL, mast za uho, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g masti za uho sadržava:

Djelatne tvari:

Permetrin	10,00 mg
Neomicin (u obliku neomicinsulfata)	3500 i.j.
Nistatin	100 000 i.j.
Triamcinolonacetonid	1,00 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast za uho.

Svijetlo žuta mast.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje mješovitih infekcija vanjskog zvukovoda pasa i mačaka uzrokovanih bakterijama osjetljivim na neomicin, gljivicama (*Malassezia pachydermatis*) osjetljivim na nistatin te ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*) osjetljivim na permetrin.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s perforiranim bubnjićem jer mast može djelovati ototoksično i uzrokovati gluhoću.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama tjelesne mase manje od 1,5 kg.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba paziti da višak masti ne zaostane na dlaci kako bi se spriječilo da je životinja proguta (poliže tijekom čišćenja). Slučajnim unosom kroz usta može doći do apsorpcije djelatnih tvari triamcinolonacetonida i permetrina. Mačke su posebno osjetljive na učinke permetrina unesenog kroz usta te se može pojaviti slinjenje, povraćanje i uzbuđenost.

Prije početka liječenja treba pažljivo pregledati zvukovod i isključiti moguću perforaciju bubnjića. Prilikom primjene treba pritisnuti tubu i istodobno kanilu polagano izvlačiti iz slušnog kanala da se spriječi pritisak masti na bubnjić.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a, ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju dodira VMP-a s očima ili s kožom, treba ih obilno isprati čistom vodom.

Ako se ovaj VMP slučajno proguta, treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Osobe preosjetljive na sastojke ovoga proizvoda trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

U trudnica ovaj VMP može biti štetan za plod. Budući da se VMP može apsorbirati kroz kožu, trudnice i žene koje bi mogle biti trudne ne smiju primjenjivati ovaj VMP.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Dugotrajna lokalna primjena može uzrokovati nadražaj kože i preosjetljivost na druge aminoglikozide. Poznato je da dugotrajna i opsežna primjena kortikosteroida na kožu izaziva lokalne i sistavne učinke, uključujući smanjenje funkcije nadbubrežnih žlijezda, stanjivanje epidermisa i usporeno cijeljenje rana. Vrlo rijetko se na mjestu primjene može primijetiti blagi nadražaj. Ukoliko nadražaj potraje ili se stanje pogorša, liječenje treba prekinuti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Triamcinolon sustavno primijenjen u laboratorijskih životinja djeluje teratogeno i štetno na reprodukciju.

Budući da nisu provedena odgovarajuća istraživanja u ciljnih vrsta, ovaj se proizvod ne smije primjenjivati gravidnim životinjama i životinjama u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u uho.

Prije primjene zvukovod i ušku treba očistiti.

U zvukovod treba istisnuti mast veličine zrna graška (oko 0,3 mL). Nakon toga bazu uške treba nježno promasirati kako bi se VMP raspodijelio u dublje dijelove slušnog kanala. Višak masti treba ukloniti s uške. Liječenje se provodi jednom dnevno do izlječenja. Preporučuje se primjena tijekom 3 tjedna koliko traje reproduksijski ciklus *Otodectes cynotis*.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ako se zdravim psima ili mačkama u zvukovod primjeni četverostruka terapijska doza Oridermyl masti, tijekom dvostruko dužeg vremena od preporučenog, može doći do blagog i prolaznog draženja kože. U mačaka mogu prolazno porasti koncentracije ALT i AST u krvi, a nakon prekida liječenja vrijednosti se vraćaju u fiziološke granice.

4.11. Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: osjetni organi, otološki pripravci; kortikosteroidi i antiinfekcijski lijekovi u kombinaciji triamcinolona i antiinfekcijski lijekovi

ATCvet kod: QS02CA04

5.1. Farmakodinamička svojstva

Oridermyl, mast za uho sadržava uravnoteženu kombinaciju četiri djelatne tvari.

Sintetski glukokortikoid triamcinolonacetamid u zvukovodu djeluje protuupalno i analgetski, a istodobno umanjuje osjećaj svrbeža.

Antibiotik neomicin iz skupine aminoglikozida iskazuje baktericidni učinak protiv mnogih vrsta gram-negativnih aerobnih bakterija i nekih sojeva *Staphylococcus* spp.

Antimikotik nistatin je učinkovit protiv kvasnice *Candida* spp. i gljivice *Malassezia pachydermatis*.

Permetrin sintetski piretroid tipa I učinkovito suzbija insekte i šugarce (*Otodectes cynotis*). U membranama živčanih stanica navedenih parazita permetrin koči transport kroz natrijeve kanaliće te prekida prijenos podražaja što dovodi do njihove paralize.

5.2. Farmakokinetički podatci

Literaturni podatci ukazuju da se nistatin, neomicin i permetrin slabo apsorbiraju kroz zdravu kožu. Sustavna apsorpcija triamcinolonacetamida kroz kožu zvukovoda nije isključena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Polietilenski vosak AC6

Parafin, tekući

6.2. Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj VMP ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

ORIDERMYL
mast za uho, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/18-01/327
URBROJ: 525-09/584-23-5

Ministarstvo poljoprivrede
lipanj 2023.
ODGOVORNO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminijska tuba s 10 ili 30 g masti, zatvorena čepom na navoj (HDPE) i 1 plastični nastavak (kanila) s kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francuska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/327

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

15. lipnja 2023. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. lipnja 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.