

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Oridermyl, maść do uszu dla psów i kotów

### 2. Skład

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

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

### 4. Wskazania lecznicze

Produkt jest przeznaczony do leczenia zapalenia ucha zewnętrznego u psów i kotów wywołwanego 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 produktu 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 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:

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. 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> Nieborność 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: <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 razy 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na tubie po upływie wskazanym po 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.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

## **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**

MM/RRRR

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 działań niepożądanych:

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

Zgłaszanie działań 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

### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wlkp.

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