

ORIDERMYL, mast za uho, psi i mačke

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

VETOQUINOL SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ORIDERMYL, mast za uho, psi i mačke
permetrin, neomicin, nistatin, triamcinolon

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 g masti sadržava:

Djelatna tvar:

Permetrin	10,00 mg
Neomicin u obliku neomicin sulfata	3500 i.j.
Nistatin	100 000 i.j.
Triamcinolon acetonid	1,00 mg

Pomoćne tvari: polietilenski vosak AC6 i parafin tekući.

4. INDIKACIJE

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.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati životinjama s perforiranim bubnjićem jer mast može djelovati ototoksično i uzrokovati gluhoću.

Ne primjenjivati mačkama lakšim od 1,5 kg.

Ne primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatne ili pomoćne tvari ovoga veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP).

6. NUSPOJAVE

Prolongirana lokalna primjena može uzrokovati draženje kože i preosjetljivost na druge aminoglikozide.

Mast može blago dražiti nakon primjene. Ukoliko nadražaj potraje ili se infekcija/upala zvukovoda pogorša, liječenje treba prekinuti.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije aplikacije vanjsko uho treba očistiti.

U zvukovod se istisne mast veličine zrna graška (oko 0.3 g - 1050 i.j. neomicina, 3.0 mg permetrina, 30 000 i.j. nistatina i 0.3 mg triamcinolon acetonida). Potom se bazu uške nježno promasira kako bi se VMP raspodijelio u dublje dijelove slušnog kanala. Višak masti treba ukloniti sa uške. Liječenje se provodi 1 x na dan do izlječenje – preporuka je 3 tjedna koliko traje reprodukcijski ciklus *Otodectes cynotis*.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

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, čišćenje). U slučaju p.o. unosa resorbirali bi se triamcinolon i permetrin. Mačke su posebno osjetljive na učinke peroralno unesenog permetrina te se može javiti slinjenje, povraćanje, uzbuđenost i dr.

Prije početka liječenja treba pažljivo pregledati zvukovod i isključiti ev. perforaciju bubnjića. Prilikom aplikacije tubu treba pritisnuti 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 završene aplikacije ruke treba oprati vodom i sapunom.

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

Ako se VMP slučajno proguta, treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

Osobe preosjetljive na sastojke pripravka trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP.

Graviditet, laktacija i nesenje:

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 i dojnim životinjama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Istodobno s ovim VMP u zvukovod se ne smije aplicirati druge proizvode.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Ako se zdravim psima ili mačkama u zvukovod aplicira četverostruka terapijska doza Oridermyl masti, tijekom 2 x dužeg vremena od preporučenog, može doći do blagog i prolaznog draženja kože. U mačaka mogu prolazno porasti aktivnosti ALT i AST u krvi, a što se normalizira nakon prekida liječenja.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

11. svibnja 2016. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamička svojstva

Oridermyl mast za uho sadrži uravnoteženu kombinaciju četiri djelatne tvari.

Sintetski glukokortikoid triamcinolon acetonid koji u zvukovodu djeluje protuupalno i analgetski, a istodobno umanjuje osjećaj svrbeža.

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

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

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

Farmakokinetička svojstva

Literaturni podaci ukazuju da se nistatin, neomicin i permetrin kroz zdravu kožu resorbiraju veoma ograničeno. Sustavna resorpcija triamcinolon acetonida kroz kožu zvukovoda ne može se isključiti.

Način izdavanja VMP

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija u kojoj je aluminijska tuba s 10 ili 30 g masti, zatvorena čepom na navoj (HDPE) i 1 plastični nastavak (kanila) s kapičicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/13-01/145