

B. ULOTKA INFORMACYJNA

2009 -04- 2 8
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15



ULOTKA INFORMACYJNA

Oridermyl maść do uszu dla psów i kotów

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
LERYTORIJCZYM
2009-03-19

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórcy:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp.
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, BP 189, 70204 Lure Cedex, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oridermyl maść do uszu dla psów i kotów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Neomycyny siarczan	3500 IU
Nystatyna	100000 IU
Triamcinolonu acetonid	1 mg
Permetryna	10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat jest przeznaczony do leczenia zapalenia ucha zewnętrznego u psów i kotów wywołanego przez grzyby, pasożyty i bakterie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

2009-04-28
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

W

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Podanie do ucha.

Po oczyszczeniu zewnętrznego przewodu słuchowego wprowadzić do niego 1 kroplę preparatu (wielkości ziarna grochu), a następnie delikatnie rozmasować podstawę ucha.

Podawać 1 raz dziennie, aż do ustąpienia objawów chorobowych. Zalecany czas leczenia wynosi 21 dni (czas trwania cyklu płciowego *Otodectes cynotis*).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHEWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Aby uniknąć przypadkowego spożycia leku podczas zlizywania (zwłaszcza u kotów), nie należy pozostawiać maści na sierści leczonego zwierzęcia.

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.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Stosowanie dawek odpowiadających czterokrotnej dawce leczniczej przez okres dwukrotnie dłuższy niż zalecany w leczeniu nie powodowało żadnych niepożądanych objawów klinicznych.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wlkp.

Dostępne opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 10 g lub 30 g produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

KIEROWNIK
DZIAŁU WDROŻEŃ
[Signature]
lek. wet. Wojciech Zieliński
18.04.2009

2009 -04- 2 8

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15