

*[Version 8.2, 01/2021]*

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORIDERMYL pomada auricular para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada auricular  
Gel amarelo-pálido

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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)

### 4.3 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.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

A utilização 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Nenhuma

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação**

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Utilizar o medicamento apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efectuada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 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*).

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

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

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: combinação de um anti-infecioso, um corticoide, um antifúngico e um antiparasitário.

Código ATCvet: QS02DC

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

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

O sulfato de neomicina é um antibiótico do grupo aminoglicosido 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.

#### **5.2 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 acetono de triancinolona não pode ser excluída.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Cera de polietileno  
Parafina líquida

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **6.3 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

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Tubo de alumínio com tampa em polietileno de alta densidade.

#### **Apresentações:**

Tubo de alumínio de 10 g  
Tubo de alumínio de 30 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETOQUINOL S.A  
Magny-Vernois  
F-70200 LURE  
França

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

284/01/10NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização:05/02/1992  
Data da última renovação18/10/2010

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2023

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

**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. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada auricular

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

### 6. 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)

### 7. MODO E VIA(S) 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*)

#### **8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP> {MM /AAAA}

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

#### **13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

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

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETOQUINOL S.A

B.P. 189  
Magny-Vernois  
F-70204 LURE  
FRANÇA

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

284/01/10NFVPT

**17. 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. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 g  
30 g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via auricular

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP> {MM/AAAA}>

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
ORIDERMYL POMADA AURICULAR PARA CÃES E GATOS**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VETOQUINOL S.A

Magny-Vernois

F-7020 LURE

França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ORIDERMYL POMADA AURICULAR PARA CÃES E GATOS

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

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

**4. 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)

**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.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Não existem

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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. INTERVALO(S) 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. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Precauções especiais para utilização em animais:

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

A utilização 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 aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento.

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 produto em caso de hipersensibilidade a um dos seus componentes.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Utilizar o medicamento apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efectuada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro 2023

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Apresentações:**

Tubo de alumínio de 10 g

Tubo de alumínio de 30 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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