

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н. А. ВЛАСОВ
01.06.2016

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Оридэрмила
для лечения отодектоза у собак и кошек

(организация-разработчик: ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-Вернуа 70200 Люр,
Франция/VETOQUINOL S. A. Magny-Vernois 70200 Lure, France)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Оридэрмил (Oridermyl®).
Международное непатентованное наименование: перметрин, неомицин, нистатин, триамцинолон.

2. Лекарственная форма: мазь для аурикулярного применения.

Оридэрмил в 1 г в качестве действующих веществ содержит: перметрин - 10 мг, неомицина сульфат - 5,145 мг, нистатин - 100 000 МЕ, триамцинолона ацетонид - 1 мг, а в качестве вспомогательных веществ: полиэтиленовый воск и жидкий парафин - до 1 г.

3. По внешнему виду Оридэрмил представляет собой мазь бледно-желтого цвета, без запаха.

Срок годности Оридэрмила при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 36 месяцев со дня производства, после первого вскрытия упаковки (тубы) - 28 дней.

Запрещается применять Оридэрмил по истечении срока годности.

4. Оридэрмил выпускают расфасованным по 10 г и 30 г поштучно в алюминиевые тубы, закрытые навинчивающимися крышками и упакованные в картонные коробки в комплекте с 1 канюлей из поливинилхлорида. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Оридэрмил хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 15°C до 25°C.

6. Оридэрмил следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Оридэрмил относится к комбинированным лекарственным препаратам для аурикулярного применения.

10. Благодаря комбинации активных компонентов с разным механизмом действия, препарат обладает широким спектром антимикробной, акарицидной, противогрибковой активности, оказывает противовоспалительное действие.

Перметрин относится к синтетическим пиретроидам. Механизм действия перметрина заключается в нарушении проницаемости натриевых каналов мембран нервных клеток насекомых и клещей, оказывая тем самым акарицидное действие.

Неомицина сульфат относится к антибиотикам группы аминогликозидов и обладает антимикробным действием в отношении грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp. *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*. Неомицина сульфат обладает бактерицидным действием, механизм которого заключается в нарушении синтеза белка в бактериальной клетке, что ведет к нарушению структуры клеточной мембраны и гибели бактерии.

Нистатин относится к полиеновым антибиотикам, в зависимости от концентрации обладает фунгистатическим и фунгицидным действием, механизм которого заключается в повреждении клеточной мембраны грибов. Активен в отношении *Candida* spp., *Cryptococcus* spp., *Histoplasma* spp., *Blastomyces* spp., *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Pityrosporum canis*.

Триамцинолона ацетонид является синтетическим глюкокортикостероидом. Подавляет функции лейкоцитов и тканевых макрофагов. Ограничивает миграцию лейкоцитов в области воспаления. Нарушает способность макрофагов к фагоцитозу, а также к образованию интерлейкина-1. Способствует стабилизации лизосомальных мембран, снижая тем самым концентрацию протеолитических ферментов в области воспаления. Уменьшает проницаемость капилляров, обусловленную высвобождением гистамина. Подавляет активность фосфолипазы A₂, что приводит к подавлению синтеза простагландинов и лейкотриенов.

Оридермил по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Оридермил назначают с лечебной целью собакам и кошкам при отодектозе, осложненном бактериальной и/или грибковой инфекцией.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Запрещается применять Оридермил при прободении барабанной перепонки и кошкам массой менее 1,5 кг.

13. Оридермил применяют аурикулярно. Перед применением препарата проводят гигиеническую обработку ушной раковины и наружного слухового прохода. В ушной канал вводят около 0,5 см мази и аккуратно массируют основание уха.

В начальной стадии отодектоза препарат применяют двукратно с интервалом 5-7 дней. При отодектозе, осложненном бактериальной и/или грибковой инфекцией, препарат применяют 1 раз в день в течение 7 дней. При необходимости курс лечения повторяют через 7-14 дней. Оридермил обязательно вводят в оба уха даже при поражении отодектозом только одного.

14. При передозировке препарата у животных может наблюдаться раздражение кожных покровов в области ушной раковины и слухового прохода.

15. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене не установлено.

16. Лекарственный препарат не предназначен для применения в период беременности и лактации.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Оридермила в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В редких случаях после применения

лекарственного препарата у животных могут наблюдаться раздражение кожных покровов в области ушной раковины и слухового прохода, локомоторная атаксия и тремор, которые самопроизвольно исчезают после прекращения его применения. При повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата и появлении аллергических реакций использование Оридэрмила прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Запрещается применять Оридэрмил одновременно с препаратами, содержащими аминогликозидные антибиотики, а также с лекарственными препаратами для аурикулярного применения.

20. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Оридэрмилом следует соблюдать общие правила техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

22. Во время работы с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены.

Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Оридэрмил.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкцию по применению Оридэрмила, утвержденную Россельхознадзором 19 марта 2015 года.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-Вернуа
70200 Люр, Франция/ VETOQUINOL
S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

Московское Представительство
акционерной компании «Ветокинол СА»
(Франция), 121596, г. Москва, ул.
Горбунова, д. 2, стр. 3.

Номер регистрационного удостоверения 250-3-1.15-2542/ПВН-3-5.9/02879