|  |
| --- |
| СОГЛАСОВАНО Заместитель РуководителяРоссельхознадзора\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

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)

1. 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 ME, 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°С до 25°С.

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-l. Способствует стабилизации лизосомальных мембран, снижая тем самым концентрацию протеолитических ферментов в области воспаления. Уменьшает проницаемость капилляров, обусловленную высвобождением гистамина. Подавляет активность фосфолипазы А2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов и лейкотриенов.

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

III. Порядок применения

11. Оридэрмил 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 Оридэрмил при прободении барабанной перепонки и кошкам массой менее 1,5 кг.

13. Оридэрмил 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. Оридэрмил 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. Особенностей 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 Оридэрмила 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 инструкция 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Директор Представительства
Московского Представительства акционерной компании

«ВЕТОКИНОЛ СА» (Франция) Остапенко Н.С.