

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ORIBIOTIC

2. Composition qualitative et quantitative

Néomycine.....(sous forme de sulfate)	3500 UI
Nystatine.....	100000 UI
Triamcinolone.....(sous forme d'acétonide)	0,91 mg

Excipient QSP 1g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Pommade auriculaire.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des otites externes mixtes d'origine bactérienne et fongique dues respectivement à des bactéries sensibles à la néomycine et des champignons sensibles à la nystatine.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas de lésions du tympan ou d'allergie aux anesthésiques locaux.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vérifier l'intégrité du tympan avant toute prescription.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains à l'eau et au savon après administration du produit.
En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une inflammation locale ou une surdité ont été reportées.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Compte tenu de l'effet reprotoxique et tératogène de la triamcinolone (sous forme d'acétonide) sur l'animal de laboratoire et de l'absence de données sur les espèces cibles, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée en cas de gravidité ou de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les chiens et les chats :

Un pois de pommade par voie auriculaire 2 à 3 fois par jour pendant 1 à 2 semaines.

Un pois de la spécialité correspond à environ 0,3 g de pommade contenant 1050 UI de néomycine, 30000 UI de nystatine et 0,3 mg de triamcinolone (sous forme d'acétonide).

Après avoir nettoyé le conduit auditif, y introduire un pois de pommade puis masser délicatement la base de l'oreille.

La durée de traitement sera fonction de la sévérité de l'affection et de la réponse clinique observée.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, nettoyer l'oreille pour retirer le surplus de produit et traiter symptomatiquement si nécessaire.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Otologie, association d'un anti-infectieux, d'un antifongique et d'un corticoïde.

Code ATC-vet : QSO2DC.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le triamcinolone (sous forme d'acétonide) est un glucocorticoïde de synthèse utilisé pour ses propriétés anti-inflammatoire et anti-prurigineuse.

Le sulfate de néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides ayant une action

bactéricide sur de nombreuses bactéries aérobies gram négatif et sur certaines souches de staphylocoques.

La nystatine est un antifongique ayant un spectre d'activité orienté contre les levures types Candida et Malassezia et les champignons.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les données présentes dans la littérature montrent que la résorption de la nystatine et de la néomycine à travers une peau saine est très limitée. Une absorption systémique de la triamcinolone (sous forme d'acétonide) ne peut être exclue.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lidocaïne
Cire de polyéthylène AC6
Paraffine liquide

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Tube aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNONIS
70200 LURE

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2356421 5/1989

Tube de 10 g

Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

27/09/1989 - 05/06/2009

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2356421 5/1989

Tube de 10 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

27/09/1989 - 05/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

10/09/2009