

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ORIDERMYL

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Perméthrine	10,0 mg
Néomycine(sous forme de sulfate)	3500 IU
Nystatine	100 000 IU
Triamcinolone(sous forme d'acétonide)	0,908 mg

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, fongique et parasitaire dues respectivement à des bactéries sensibles à la néomycine, des champignons sensibles à la nystatine et des acariens sensibles à la perméthrine.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas de perforation du tympan.
Ne pas administrer chez les chats de moins de 1,5 kg.

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

Ne pas laisser de produit sur le pelage pour éviter l'ingestion accidentelle par léchage ou lors de la toilette.

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

Bien 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 de projection sur la peau, laver à l'eau et au savon.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice.

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)

Une irritation mineure peut apparaître. Si cette irritation persiste ou s'aggrave, l'administration du produit doit être stoppée.

Chez les chiens, en particuliers les chiens âgés, une surdité transitoire a été observée dans de très rares cas. Chez les chats, des symptômes neurologiques tels qu'ataxie et tremblements ont été observés dans de très rares cas. Si de tels symptômes apparaissent, l'administration du produit doit être stoppée.

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

Compte tenu de l'effet reprotoxique et tératogène de l'acétonide de triamcinolone sur l'animal de laboratoire et de l'absence de données sur les espèces de destination, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée en cas de gravidité et 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 une fois par jour pendant 21 jours.

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

Après avoir nettoyé le conduit auditif, y introduire un pois de produit puis masser délicatement la base de l'oreille. Nettoyer le surplus de produit au niveau du pavillon.

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

Chez le chien et le chat présentant des oreilles saines, l'application de doses équivalentes à quatre fois la dose thérapeutique pendant deux fois la durée de traitement recommandée a provoqué une irritation mineure. Les ALAT et les ASAT peuvent augmenter occasionnellement chez le chat, mais reviennent rapidement dans les normes à l'arrêt du traitement.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QSO2DC.

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

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acétonide de triamcinolone est un glucocorticoïde de synthèse utilisé dans ORIDERMYL 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.

La perméthrine est un pyréthriinoïde de synthèse de type I, acaricide et insecticide. Elle agit sur les canaux sodiques et bloque la transmission de l'influx nerveux chez les insectes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Cire de polyéthylène AC6
Paraffine liquide

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Tube aluminium
Bouchon à vis polyéthylène haute densité
Canule PVC avec capuchon

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 VERNOIS
70200 LURE

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

FR/V/1501980 8/2008

Tube aluminium de 10 g
Tube aluminium de 30 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/07/2008 - 28/06/2013

10. Date de mise à jour du texte

17/11/2014