

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton de 10g (ou 30g)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oridermyl, pommade auriculaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Permethrine 10,0 mg
Néomycine (sous forme de sulfate) 3500 IU
Nystatine 100 000 IU
Triamcinolone..... 0,908 mg
(Sous forme d'acétonide)
Equivalent à 0,10 g d'acétonide de Triamcinolone.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 tube aluminium de 10 g
Boîte de 1 tube aluminium de 30 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS

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.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie auriculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1501980 8/2008

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Tube aluminium de 10g (ou 30g)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oridermyl, pommade auriculaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B.NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Oridermyl, pommade auriculaire

2. Composition

Un g contient :

Substances actives :

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

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

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 médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation chez l'espèce cible.

Les études de laboratoire réalisées sur les rats, lapins et singes ont mis en évidence des effets tératogènes et reprotoxique de l'acétonide de triamcinolone,

Ne pas utiliser durant la gestation et lactation.

Surdosage:

Chez les chiens et les chats 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.

7. Effets indésirables

Chiens :

| | |
|--|---|
| Très rare (<1 animal / 10,000 animaux traités, incluant les cas isolés): | Irritation au site d'application ¹ ; Surdité transitoire ² |
|--|---|

¹ Si cette irritation persiste ou s'aggrave, l'administration du produit doit être stoppée.

² Principalement chez les chiens âgés

Chats :

| | |
|--|---|
| Très rare (<1 animal / 10,000 animaux traités, incluant les cas isolés): | Irritation au site d'application ¹ ; Troubles neurologiques (comme de l'ataxie et des tremblements) ² |
|--|---|

¹ Si cette irritation persiste ou s'aggrave, l'administration du produit doit être stoppée.

² Si de tels symptômes apparaissent, l'administration du produit doit être stoppée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

France

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie auriculaire.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1501980 8/2008.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55
pharmacovigilance@vetoquinol.com