

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

ORIKAN

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Néomycine .....(sous forme de sulfate)(soit 4,18 mg de 2841 UI sulfate de néomycine)

Thiostrepton .....(soit 3,16 mg de thiostrepton) 2841 UI

Nystatine .....(soit 25,83 mg de nystatine) 113 636 UI

Triamcinolone .....(sous forme d'acétonide)(soit 1,14 1,03 mg mg de triamcinolone acétonide)

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Pommade auriculaire.

### **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 au thiostrepton et à des champignons sensibles à la nystatine.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à l'un des constituants en particulier à la néomycine.  
Destruction tympanique d'origine infectieuse ou traumatique.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Non connues.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Aucune.

#### **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.

Une sensibilité à la néomycine peut apparaître. Une allergie croisée avec d'autres antibiotiques aminosides peut également être observée. Des réactions allergiques à la nystatine peuvent rarement être observées.

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

Compte tenu de l'effet foetotoxique 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 grossesse ou de lactation.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie auriculaire.

Instiller 3 à 5 gouttes dans l'oreille malade, 2 à 3 fois par jour, après nettoyage du conduit auditif.

Mise en place de la canule :

Dévisser le bouchon et perforer la capsule d'étanchéité avec l'extrémité supérieure du bouchon.

Visser la canule adaptée sur l'embout du tube.

Après usage, replacer le capuchon protecteur sur la canule.

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

De fortes doses de triamcinolone administrées sur une longue période peuvent entraîner une insuffisance surrénalienne. 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 : Otologiques, association corticoïdes et anti-infectieux pour usage auriculaire.  
Code ATC-vet : QS02CA04.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament possède des propriétés antibactérienne, antifongique, anti-inflammatoire, et antiprurigineuse :

- Action antibactérienne grâce à la néomycine, antibiotique de la famille des aminosides actif sur de nombreuses bactéries Gram positif et Gram négatif, et au thiostrepton, antibiotique polypeptidique actif contre les bactéries Gram positif, staphylocoques et streptocoques notamment.
- Action antifongique, grâce à la nystatine, antifongique bien toléré, possédant une activité vis-à-vis d'une grande variété de levures, et en particulier *Candida albicans* et *Malassezia*.
- Action anti-inflammatoire et anti-prurigineuse grâce à l'acétonide de triamcinolone, puissant corticoïde de synthèse qui procure par applications locales une réduction de l'inflammation et des symptômes associés : douleur, prurit, oedème.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Non connues.

#### **6.1. Liste des excipients**

Plastibase 10 W

#### **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.

#### **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**

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE  
20 RUE ANDRE GIDE  
92320 CHATILLON  
FRANCE

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

FR/V/2025808 5/2012

Boîte de 1 tube de 7,5 ml et de 1 canule

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

28/06/2012 - 28/06/2017

#### **10. Date de mise à jour du texte**

20/06/2017