

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ORIDERMYL POMMADE AURICULAIRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substances actives :

Perméthrine	10,0
.....	mg

Néomycine	3500
.....	IU

(sous forme de sulfate)

Nystatine	100
.....	000
	IU

Triamcinolone	0,908
.....	mg

(sous forme d'acétonide)

(Equivalent à 0,10 g d'acétonide de Triamcinolone)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cire de polyéthylène
Paraffine liquide

Pommade jaune pâle et grasse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas de perforation du tympan.

Ne pas administrer chez les chats de moins de 1,5 kg.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas laisser de médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

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, consultez un médecin et montrez-lui la notice.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie auriculaire.

Chez les chiens et les chats :

Un pois de pommade une fois par jour pendant 21 jours.

Un pois de médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire puis masser délicatement la base de l'oreille. Nettoyer le surplus de médicament vétérinaire au niveau du pavillon.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QS02CA04 (triamcinolone et anti-infectieux) + QP53AC04 (pour perméthrine).

4.2 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 pyréthrianoïde 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.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube aluminium.

Bouchon à vis polyéthylène haute densité.

Canule PVC avec capuchon.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VETOQUINOL S.A.

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/11/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).