

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OSURNIA gel auriculaire pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1,2 g) contient :

### Substances actives :

Terbinafine	10 mg
Florfenicol	10 mg
Acétate de bétaméthasone	1 mg
équivalent en bétaméthasone base	0,9 mg

### Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321)	1 mg
----------------------------	------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel auriculaire.

Gel translucide blanc cassé à légèrement jaune.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

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

Traitement de l'otite externe aiguë et des manifestations aiguës des otites externes récidivantes associées à *Staphylococcus pseudintermedius* et à *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, à d'autres corticoïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodécie généralisée.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou les animaux destinés à la reproduction.

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

L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire à d'autres affections. Une méthode de diagnostic appropriée doit être appliquée et le traitement de la cause primaire doit être considéré avant d'envisager un traitement antimicrobien.

Nettoyer les oreilles avant le premier traitement. Le nettoyage des oreilles ne doit pas être répété jusqu'à 21 jours après la seconde administration. Dans les essais cliniques, seule une solution saline a été utilisée pour nettoyer les oreilles.

Une humidité transitoire du pavillon interne et externe peut être observée. Cette observation est attribuée à la présence du produit et ne pose pas de problème clinique.

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'hypersensibilité à l'un des constituants, laver soigneusement l'oreille.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 2 mois ou pesant moins de 1,4 kg.

Chaque fois que possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification des organismes infectieux et sur des tests de sensibilité.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfenicol et des champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques et agents antifongiques.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être appliqué.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée.

L'utilisation prolongée et intensive de préparations corticoïdes topiques est connue pour induire des effets systémiques, incluant une suppression de la fonction adrénalinienne, (se reporter à la rubrique 4.10).

Des niveaux de cortisol diminués ont été observés dans les études de tolérance après instillation du produit (avant et après stimulation à l'ACTH), indiquant que la bétaméthasone est absorbée et entre dans la circulation systémique. Cette observation n'a pas été associée à des signes pathologiques ou cliniques et a été réversible.

L'utilisation de corticoïdes supplémentaires doit être évitée.

Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une affection endocrinienne suspectée ou confirmée (c'est-à-dire un diabète, une hypo- ou hyperthyroïdie, etc.).

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

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment avec de l'eau.

En cas de contact cutané accidentel, laver soigneusement la peau exposée avec de l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun effet indésirable pouvant être attribué au médicament vétérinaire n'a été observé chez des chiens présentant une otite externe en conditions réelles, et traités selon les recommandations, conformes à la rubrique 4.9.

## **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

La bétaméthasone est connue pour son effet tératogène sur les animaux de laboratoire. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gravides ou allaitantes ; par conséquent, le produit ne doit pas être utilisé chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

### Fertilité

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

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

La compatibilité avec des nettoyants auriculaires, autre que des solutions salines, n'a pas été démontrée.

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

Voie auriculaire.

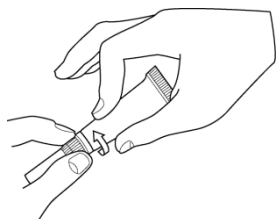
Administrer un tube par oreille infectée. Répéter l'administration après 7 jours.

La réponse clinique optimale peut ne pas être observée avant 21 jours suivant la deuxième administration.

Instructions pour une utilisation correcte :

Il est recommandé de nettoyer et de sécher le conduit auditif externe avant la première administration du produit. Il est recommandé de ne pas répéter le nettoyage de l'oreille jusqu'à 21 jours après la seconde administration du produit. En cas d'interruption du traitement avec le produit, les conduits auditifs doivent être nettoyés avant la mise place d'un traitement avec un autre produit.

1. Ouvrir le tube par un mouvement de torsion sur l'embout souple.



2. Introduire cet embout souple flexible dans le conduit auditif.
3. Appliquer le produit dans le canal auditif en comprimant le tube entre deux doigts.
4. Après application, la base de l'oreille peut être massée brièvement et délicatement pour favoriser la répartition uniforme du médicament vétérinaire dans le conduit auditif.

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

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

L'administration auriculaire de cinq fois la dose recommandée, à intervalles d'une semaine, pendant cinq semaines consécutives (soit un total de six administrations de 5 tubes par oreille ou 10 tubes par chien) à des chiens de race croisée pesant entre 10 et 14 kg a induit des signes cliniques d'humidité du pavillon interne et externe (attribuée à la présence du produit). Il n'a pas été noté de signes cliniques associés à la formation unilatérale de vésicules dans l'épithélium de la membrane tympanique (également observé après six administrations, à intervalles d'une semaine, d'1 tube par oreille ou de 2 tubes par chien), d'ulcération unilatérale des muqueuses revêtant la cavité de l'oreille moyenne, ou la diminution de la réponse du cortisol sérique au-dessous des valeurs de références après un test de stimulation à l'ACTH. La diminution du poids des glandes surrénales et du thymus, accompagnée d'une atrophie de la corticosurrénale et d'une déplétion lymphoïde du thymus, était corrélée avec la baisse des taux de cortisol et compatibles avec les effets pharmacologiques de la bétaméthasone. Ces observations sont considérées comme réversibles. La réversibilité de la formation de vésicules sur la membrane tympanique épithéliale peut probablement être attribuée à la migration épithéliale, un mécanisme naturel d'autonettoyage et d'autoréparation de la membrane tympanique et du conduit auditif. En outre, les chiens ont présenté des taux légèrement élevés d'érythrocytes, d'hématocrite, de protéines totales, d'albumine et d'alanine aminotransférase. Ces observations ne sont pas associées à des signes cliniques.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments otologiques – Corticoïdes et anti-infectieux en association.

Code ATC-vet : QS02CA90.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire est une association fixe de trois substances actives (corticoïde, antifongique et antibiotique) :

L'**acétate de bétaméthasone** est un glucocorticoïde appartenant à la classe des diesters, possédant une puissante activité glucocorticoïde intrinsèque qui soulage à la fois l'inflammation et le prurit, conduisant à une amélioration des signes cliniques observés dans l'otite externe.

La **terbinafine** est une allylamine possédant une activité fongicide prononcée. Elle inhibe sélectivement les premiers stades de la synthèse de l'ergostérol, qui est un constituant essentiel de la membrane des levures et des champignons, parmi lesquels *Malassezia pachydermatis* (CMI<sub>90</sub> de 2 µg/ml). La terbinafine possède un mode d'action différent de celui des antifongiques azolés et ne présente donc pas de résistance croisée avec les antifongiques azolés.

Le **florfénicol** est un antibiotique bactériostatique, qui agit en inhibant la synthèse protéique. Son spectre d'activité inclut des bactéries à Gram positif et à Gram négatif dont *Staphylococcus pseudintermedius* (CMI<sub>90</sub> de 8 µg/ml).

En raison des concentrations antimicrobiennes élevées atteintes dans le conduit auditif et de la nature plurifactorielle de l'otite externe, il est possible que la sensibilité *in vitro* ne soit pas directement corrélée avec la réussite clinique.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La formulation se dissout dans le cérumen et est lentement éliminée de l'oreille, par voie mécanique. L'absorption systémique de toutes les substances actives a été étudiée dans des études à doses multiples après application du médicament vétérinaire dans les deux conduits auditifs de chiens sains de race croisée. L'absorption a eu lieu essentiellement au cours des deux à quatre premiers jours suivant l'administration, avec des concentrations plasmatiques faibles (de 1 à 42 ng/ml) de substances actives.

Le degré d'absorption percutanée des médicaments à administration locale est déterminée par de nombreux facteurs, parmi lesquels l'intégrité de la barrière épidermique. L'inflammation peut augmenter l'absorption percutanée des médicaments vétérinaires.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E 321)  
Hypromellose  
Lécithine  
Acide oléique  
Carbonate de propylène  
Glycérol formal

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Tube à usage unique en polyéthylène et aluminium multicouche avec embout en élastomère thermoplastique polypropylène.

Boîte en carton contenant 2, 12, 20 ou 40 tubes (contenant chacun 2,05 g).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
RG24 9NL  
Royaume-Uni

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/14/170/0001	(2 tubes)
EU/2/14/170/0002	(12 tubes)
EU/2/14/170/0003	(20 tubes)
EU/2/14/170/0004	(40 tubes)

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 31/07/2014

## **10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

<{MM/YYYY}>  
<{DD/MM/YYYY}>  
<{DD month YYYY}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.