

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marbodex suspension auriculaire en gouttes pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

#### Substances actives :

Marbofloxacin.....3,0 mg  
Clotrimazole.....10,0 mg  
Dexaméthasone.....0,9 mg  
(équivalent à dexaméthasone acétate ..... 1,0 mg)

#### Excipients :

Propyl gallate (E310)..... 1,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension auriculaire en gouttes  
Suspension huileuse homogène de couleur beige à jaune

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens

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

Traitement de l'otite externe d'origine bactérienne et fongique, causée respectivement par des souches bactériennes sensibles à la marbofloxacin, et des souches fongiques, en particulier la levure *Malassezia pachydermatis*, sensibles au clotrimazole.

Le produit doit être utilisé sur la base d'un test de sensibilité de bactéries isolées.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une perforation de la membrane tympanique.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.  
Voir rubrique 4.7.

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

Le conduit auditif externe doit être soigneusement nettoyé et séché avant d'appliquer le traitement.

Par nature, l'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire à une autre affection. Il convient dès lors d'identifier et de traiter la cause sous-jacente.

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

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

Pour usage externe uniquement. Usage auriculaire.

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel, rincer soigneusement à l'eau.

Une forte dépendance à une seule classe d'antibiotiques peut aboutir à l'induction d'une bactériorésistance. Il est dès lors prudent de réserver les fluoroquinolones au traitement des maladies cliniques ayant insuffisamment répondu ou dont on peut s'attendre à ce qu'elles répondent insuffisamment à d'autres classes d'antibiotiques.

Avant d'initier le traitement à l'aide de ce produit, veiller à vérifier l'intégrité de la membrane tympanique.

Tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales lors de l'utilisation du produit. Voir rubrique 4.4.

Les médicaments de la classe des quinolones ont été associés à des érosions du cartilage au niveau des articulations porteuses, ainsi qu'à d'autres formes d'arthropathie chez les animaux immatures de diverses espèces. L'usage de ce produit chez les jeunes animaux est de ce fait déconseillé.

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

Bien se laver les mains après l'application du produit.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à l'eau claire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoro(quinolones) et à d'autres composés du produit doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

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

Les effets indésirables habituels associés aux corticostéroïdes peuvent être observés (modifications de certains paramètres biochimiques et hématologiques, comme une augmentation des phosphatases alcalines et des aminotransférases, ainsi qu'une neutrophilie limitée).

L'utilisation intensive et prolongée de préparations topiques à base de corticostéroïdes est connue pour provoquer des effets locaux et systémiques, dont une suppression surrénale, un amincissement de l'épiderme et un ralentissement de la cicatrisation.

Dans de rares cas, l'usage de ce produit peut être associé à une surdité, majoritairement transitoire, survenant en particulier chez les chiens âgés.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse/lactation**

Ne pas administrer chez des chiennes en gestation ou en lactation.

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

Aucune connue.

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

Usage auriculaire.

Une goutte de la préparation contient 71 µg de marbofloxacin, 237 µg de clotrimazole et 23,7 µg de dexaméthasone acétate.

Bien agiter pendant 1 minute avant emploi.

Appliquer 10 gouttes dans l'oreille une fois par jour, pendant une période de 7 à 14 jours.

Après l'application, il est conseillé de masser brièvement et délicatement la base de l'oreille afin de permettre à la préparation de pénétrer dans la section inférieure du conduit auditif.

Au bout de 7 jours de traitement, le chirurgien vétérinaire doit évaluer la nécessité de poursuivre le traitement durant une semaine supplémentaire.

Si le produit doit être administré à plusieurs chiens, utiliser une canule par chien.

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

Des modifications au niveau de certains paramètres biochimiques et hématologiques (comme une augmentation des phosphatases alcalines et des aminotransférases, une neutrophilie limitée, une éosinopénie, une lymphopénie) sont observées en triplant la dose recommandée. De tels changements ne sont toutefois pas graves et les valeurs reviennent à la normale dès l'arrêt du traitement.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes et anti-infectieux en utilisation conjointe

Code ATCvet : QS02CA06

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La préparation combine trois ingrédients actifs :

La marbofloxacin est un agent bactéricide de synthèse appartenant au groupe des fluoroquinolones et qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. Elle présente un large spectre d'activité vis-à-vis des bactéries à Gram positif (comme le *Staphylococcus intermedius*) et des organismes à Gram négatif (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*).

Concernant la marbofloxacin :

Extraits de comptes rendus issus de la littérature européenne portant sur la sensibilité microbiologique (données collectées entre 1994 et 2012) et impliquant des centaines de pathogènes canins et félins sensibles à la marbofloxacin.

Microorganisme	CMI (µg/ml)
----------------	-------------

<i>Staph pseudintermedius</i>	0,125-1
<i>Pseudomonas</i>	0,12-1

Les points limite de sensibilité ont été déterminés comme suit :  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  pour les souches bactériennes sensibles, 2  $\mu\text{g/ml}$  pour les souches bactériennes intermédiaires et  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  pour les souches bactériennes résistantes.

La marbofloxacin est inactive vis-à-vis des anaérobies, des levures ou des champignons. La résistance aux fluoroquinolones survient par mutation chromosomique, médiée par trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression de la pompe à efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison des molécules.

Le clotrimazole est un agent antifongique qui appartient au groupe des imidazolés et qui agit par altération de la perméabilité de la membrane, permettant ainsi aux composés intracellulaires de s'échapper de la cellule et empêchant de ce fait la synthèse moléculaire cellulaire. Il présente un large spectre d'activité et cible en particulier le parasite *Malassezia pachydermatis*.

Concernant le clotrimazole :

Les points limites de sensibilité ont été déterminés comme suit :  $\leq 25$   $\mu\text{g/ml}$  pour les souches fongiques sensibles.

La dexaméthasone acétate est un glucocorticoïde de synthèse présentant une activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques menées chez le chien à la dose thérapeutique ont montré que : Le pic des concentrations plasmatiques de marbofloxacin à 0,06  $\mu\text{g/ml}$  au 14<sup>e</sup> jour du traitement. La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques ( $< 10$  % chez les chiens) et s'élimine lentement, principalement sous sa forme active, dans les urines (2/3) et dans les selles (1/3). L'absorption du clotrimazole est extrêmement faible (concentration plasmatique  $< 0,04$   $\mu\text{g/ml}$ ). La concentration plasmatique de dexaméthasone acétate atteint 1,25  $\text{ng/ml}$  le 14<sup>e</sup> jour du traitement. La résorption de la dexaméthasone n'augmente pas sous l'effet du processus inflammatoire induit par l'otite.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Propyl gallate (E310)  
Oléate de sorbitan  
Silice colloïdale hydrophobe  
Triglycérides à chaîne moyenne

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Détails du conditionnement primaire :

Flacon en polyéthylène basse densité.  
Embout en polyéthylène basse densité.  
Bouchon fileté en polyéthylène haute densité.  
Canule en PVC.

Présentation :

- Boîte contenant 1 flacon de 10 ml et 2 canules
- Boîte contenant 1 flacon de 20 ml et 2 canules
- Boîte contenant 1 flacon de 30 ml et 2 canules

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Irlande du Nord

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

BE-V497982

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

Date de première autorisation : 20/05/2016

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

20/05/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire