

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Otomax Ear Drops Suspension

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml du produit vétérinaire contient :

Principes actifs:

Gentamicine base (sous forme de sulfate)	2640 UI
Bétaméthasone (sous forme de valérate)	0,88 mg
Clotrimazole	8,80 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension gouttes auriculaire

Suspension visqueuse homogène, douce et blanche à blanc cassé

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez le chien:

Traitement des otites aiguës externes et de l'aggravation à court terme des signes aigus de l'otite chronique externe d'origine bactérienne et fongique, dues à des germes sensibles à la gentamicine, tels que *Staphylococcus intermedius*, et aux champignons sensibles au Clotrimazole, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants.

Voir aussi rubrique 4.7 et rubrique 4.8.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau. Les otites bactériennes et fongiques sont souvent secondaires. Les causes sous-jacentes doivent être identifiées et traitées.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Avant d'administrer la spécialité, le canal externe de l'oreille doit être examiné de façon approfondie pour s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée afin d'éviter des risques de transmission de l'infection à l'oreille moyenne ainsi que des dommages à l'appareil cochléaire et vestibulaire.

L'oreille externe devra être nettoyée de façon méticuleuse et séchée avant le traitement. Les poils en excès seront coupés autour de la zone de traitement.

La spécialité ne doit être utilisée que sur base de la sensibilité des bactéries isolées et/ou d'autres tests diagnostiques appropriés. Dans le cas contraire, le traitement doit être mis en place sur base des informations épidémiologiques (locale, départementale) disponibles sur la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation de la spécialité hors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la gentamycine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres aminosides, du fait d'une possible résistance croisée.

L'usage prolongé et intensif de préparations topiques corticoïdes est connu pour induire des effets locaux et généraux, incluant la suppression de la fonction adrénaliennne, un amincissement de l'épiderme et une cicatrisation retardée.

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

Eviter le contact avec le produit.

Se laver soigneusement les mains après administration du produit.

En cas de projection oculaire accidentelle, rincer abondamment à l'eau.

Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue à l'un des constituants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement des papules érythémateuses peuvent apparaître; ces lésions régressent à l'arrêt du traitement.

Une déficience auditive transitoire ainsi que des cas extrêmement rares d'atteinte irréversible de l'audition ont été observés plus particulièrement chez des animaux âgés.

En cas de survenue d'un dysfonctionnement auditif ou vestibulaire, le traitement doit être arrêté immédiatement et le canal auditif doit être nettoyé avec attention à l'aide d'une solution non ototoxique.

L'usage prolongé et intensif de préparations topiques corticoïdes est connu pour induire des effets secondaires locaux et systémiques, incluant la suppression de la fonction adrénaliennne, un amincissement de l'épiderme et une cicatrisation retardée.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux chiennes gravides ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer le produit simultanément avec d'autres médicaments connus pour leur ototoxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour usage auriculaire seulement.

Bien agiter le produit avant administration.

Chiens de moins de 15 kg: 4 gouttes, 2 fois par jour par voie auriculaire.

Chiens de plus de 15 kg: 8 gouttes, 2 fois par jour par voie auriculaire.

La durée du traitement est de 7 jours.

Après application, la base de l'oreille doit être massée court et doucement pour permettre à la préparation de pénétrer dans la partie profonde du canal auriculaire.

Une goutte de la spécialité correspond à 66,9 UI de gentamicine, 22,3 µg de bétaméthasone et 223 µg de clotrimazole.

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

Une éruption locale et transitoire de papules a été observée à 5 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Otologiques, combinaison des corticostéroïdes et des anti-infectieux

Code ATC-vet: QS02CA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le sulfate de gentamicine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides, qui agit par inhibition de la synthèse protéique. Son spectre d'action couvre les bactéries Gram positives et Gram négatives, tels que les germes pathogènes suivants, isolés de l'oreille des chiens: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp coagulase positive et *Proteus mirabilis*.

Le valérate de bétaméthasone est un corticoïde synthétique, analogue de la dexaméthasone, à activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse lorsqu'il est utilisé en application locale. Il montre une faible activité minéralocorticoïde. Après application locale, le valérate de bétaméthasone est absorbé, son absorption pouvant être accrue en cas d'inflammation de la peau.

Le clotrimazole est un agent antifongique qui agit en provoquant des altérations de la membrane cellulaire qui conduisent à une fuite des composés intracellulaires et, par conséquent, à un arrêt de la synthèse moléculaire. Le clotrimazole possède un large spectre et est utilisé pour le traitement d'affections dermatiques dues à diverses espèces de dermatophytes pathogènes et de moisissures, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Non documenté.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide

Gel de hydrocarbure plastifié comme base d'onguent

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

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: 14 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Réipients et fermetures:

Flacons

14 ml et 34 ml flacon en polyéthylène de haute densité (HDPE) avec un capuchon en polyéthylène de basse densité (LDPE) et un applicateur/capuchon en LDPE.

Tubes

8,5 ml en 17 ml tube en aluminium ligné avec un bouchon en HDPE à vis blanc et un applicateur/capuchon en LDPE.

Présentations:

Boîte contenant 1 tube de 8,5 ml

Boîte contenant 1 tube de 17 ml

Boîte contenant 1 flacon en plastique de 14 ml

Boîte contenant 1 flacon en plastique de 34 ml

Boîte contenant 6 tubes de 8,5 ml

Boîte contenant 6 tubes de 17 ml

Boîte contenant 12 tubes de 8,5 ml

Boîte contenant 12 tubes de 17 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 nationales.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

8.**NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V206622 (tube)
BE-V206631 (flacon)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/11/1999
Date du premier renouvellement de l'autorisation : 03/11/2004
Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 13/09/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/11/2014

Mode de délivrance: sur prescription vétérinaire.