

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Otoxolan, suspension auriculaire en gouttes pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml de suspension :

Substances actives :

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Acétate de dexaméthasone	1,0 mg
(équivalent à dexaméthasone	0,9 mg)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Gallate de propyle (E310)	1,0 mg
Triglycérides à chaîne moyenne	
Oléate de sorbitan	
Silice colloïdale hydrophobe	

Suspension jaunâtre, opalescente et visqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des otites externes d'origine bactérienne et fongique, dues respectivement à des bactéries sensibles à la marbofloxacin et à des champignons, particulièrement *Malassezia pachydermatis*, sensibles au clotrimazole.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique.

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

Ne pas utiliser chez les animaux chez qui la résistance des agents pathogènes à la marbofloxacin et/ou au clotrimazole est connue.

Voir rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

Les otites bactérienne et fongique sont souvent de nature secondaire. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Avant utilisation du médicament vétérinaire, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries et/ou champignons isolés de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (régionales) sur la sensibilité des agents pathogènes cibles. L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne.

Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu, ou étant susceptible de peu répondre, à d'autres classes d'antibiotiques.

Les quinolones ont été associés à des érosions du cartilage dans les articulations portantes et à d'autres formes d'arthropathie chez les animaux immatures de différentes espèces. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les jeunes animaux n'est pas recommandée.

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

Éviter le contact avec les yeux chez les animaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones, aux (cortico)stéroïdes, aux antimycotiques ou à d'autres substances dans le médicament vétérinaire devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire pendant l'administration.

Éviter le contact de la peau et des yeux avec le médicament vétérinaire. En cas de projection accidentelle sur la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de grandes quantités d'eau.

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

Lavez-vous les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Surdité ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques (par exemple, phosphatase alcaline sérique (ALP) �lev�e, alanine aminotransférase (ALT) �lev�e/aspartate aminotransférase (AST) �lev�e, neutrophilie) ²

¹Principalement chez les chiens âgés et le plus souvent de nature transitoire.

²Associ  aux corticostéroïdes.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie auriculaire.

Instillez 10 gouttes une fois par jour pendant 7 à 14 jours.

Après 7 jours de traitement, et suite à l'évaluation du vétérinaire, le traitement peut être renouvelé une semaine supplémentaire.

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

Le conduit auditif externe doit être méticuleusement nettoyé et séché avant le traitement.

Bien agiter pendant 30 secondes avant emploi et appuyer doucement pour remplir la canule avec le médicament vétérinaire.

Après instillation, masser brièvement et doucement la base de l'oreille pour permettre au médicament vétérinaire de pénétrer dans la partie basse du conduit auditif.

Quand le médicament vétérinaire est destiné à traiter plusieurs chiens, utiliser une canule par chien.

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

À partir de trois fois la dose recommandée, des modifications des paramètres hématobiochimiques (telle qu'une augmentation des phosphatases alcalines, des aminotransférases, une neutrophilie limitée, une eosinopénie, une lymphopénie) sont observées. Ces modifications sont sans gravité et réversibles 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:

QS02CA06.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire combine trois substances actives : la marbofloxacin, le clotrimazole et la dexaméthasone.

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action est large, orienté contre les bactéries à Gram positif (par exemple *Staphylococcus intermedius*) et à Gram négatif (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*). Dans la littérature européenne, les données de susceptibilité (valeur de MIC₅₀) des pathogènes d'otites canines et félines sont présentées :

Microorganisme	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Les limites de sensibilité ont été déterminés comme ≤ 1 µg/ml pour les souches bactériennes sensibles, 2 µg/ml pour souches à une sensibilité intermédiaire et ≥ 4 µg/ml pour les souches résistantes.

Marbofloxacin n'est pas actif contre les anaérobies.

La résistance aux fluoroquinolones apparaît par mutation chromosomique selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression d'une pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

Le clotrimazole est un agent antifongique de la famille des imidazoles qui provoque des altérations de la perméabilité membranaire conduisant à une fuite des composés intracellulaires et par conséquent à une inhibition des synthèses moléculaires cellulaires. Son spectre d'action est très large, orienté notamment contre *Malassezia pachydermatis*.

L'acétate de dexaméthasone est un glucocorticoïde de synthèse à activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques réalisées chez le chien à dose thérapeutique ont montré que :
Les concentrations plasmatiques maximales de marbofloxacin sont de 0,06 µg/ml au 14^e jour de traitement.

La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< 10% chez le chien) et est éliminée lentement, principalement sous forme active, pour 2/3 dans les urines et pour 1/3 dans les fèces.

Le clotrimazole est très peu absorbé (concentration plasmatique < 0,04 µg/ml).

La concentration plasmatique de l'acétate de dexaméthasone est de 1,25 ng/ml au 14^e jour de traitement.

La résorption de la dexaméthasone n'est pas augmentée par le processus inflammatoire induit par l'otite.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1 x 10 ml LDPE flacon avec un compte-gouttes LDPE et HDPE bouchon à vis, et 1 compte-gouttes en élastomère thermoplastique avec capuchon.

Boîte contenant 1 x 20 ml LDPE flacon avec un compte-gouttes LDPE et HDPE bouchon à vis, et 2 compte-gouttes en élastomère thermoplastique avec capuchon.

Boîte contenant 1 x 30 ml LDPE flacon avec un compte-gouttes LDPE et HDPE bouchon à vis, et 3 compte-gouttes en élastomère thermoplastique avec capuchon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V503173

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/11/2016

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

27/01/2025

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>).