

B. NOTICE

NOTICE
OTOSPECTRINE, gouttes auriculaires pour chien et chat

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

BASE | Base Pharmaceuticals B.V.
Pharmaceuticals | Hardewijkerweg 459
8077RH Hulshorst
Les Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OTOSPECTRINE, gouttes auriculaires pour chien et chat
Dexamethasonum - Neomycini sulfas - Polymyxini B sulfas - Sulfiramum - Lidocaini hydrochloridum

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Substances actives :

Dexamethasonum 1 mg - Neomycini sulfas 5.000 U.I. - Polymyxini B sulfas 10.000 U.I. - Sulfiramum 50 mg - Lidocaini hydrochloridum 40 mg

Excipients :

Polysorbatum 20 (E432) – Sorbitani monolauras (E493) – Dimethylis sulfoxidum – Propylenglycolum (E 1520)

4. INDICATIONS

Ce médicament vétérinaire est indiqué :

- dans le traitement des otites aiguës et chroniques, dues à des affections bactériennes, provoquées par des germes sensibles à la néomycine et/ou la polymyxine B ou des affections parasitaires
- pour le traitement des lésions eczémateuses, allergiques ou ulcératives du conduit auditif externe.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux dont le tympan est perforé étant donné que le produit est potentiellement ototoxique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le traitement peut provoquer une inflammation, accompagnée de démangeaisons. Cet effet secondaire peut être attribué à la libération d'histamine ; cette réaction est passagère et sans conséquences. Le traitement peut également donner lieu à une exfoliation cutanée.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Une à deux instillations toutes les 24 heures. Le nombre de gouttes à instiller dans le conduit auditif dépend de la taille de l'animal et du degré de l'inflammation.

À titre indicatif :

- chiens de petite taille (jusqu'à 5 kg) et chats : 3 gouttes
- chiens de taille moyenne (5 à 10 kg) : 5 gouttes
- grandes races (plus de 10 kg) : 10 gouttes

Une amélioration peut déjà survenir dans les 24 heures suivant le début du traitement.

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins une semaine dans les cas aigus, et tout particulièrement dans les cas chroniques. Après 7 jours, le vétérinaire évaluera la nécessité de prolonger le traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter avant l'emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Avant chaque traitement, il convient de nettoyer le conduit auditif et de retirer tous les poils et objets susceptibles de l'obstruer.

L'utilisation du produit doit tenir compte des politiques officielles, nationales et régionales en matière d'utilisation des antimicrobiens.

Une mauvaise utilisation du produit peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne à la polymyxine B et à la néomycine et donner lieu à une résistance croisée.

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

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de projections dans les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des substances actives devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation ou en lactation.

Interaction médicamenteuse ou autres formes d'interactions :

L'efficacité peut être diminuée par la présence d'impuretés et de cérumen.
C'est pourquoi il est recommandé de nettoyer l'oreille avant d'administrer les gouttes.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2020.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Sur prescription vétérinaire.

BE-V110591