

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Otomicol gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée pour chiens, chats et cochons d'Inde

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de suspension contient :

#### Substances actives:

|                      |                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------|
| Miconazole nitrate   | 23,00 mg (équivalent à 19,98 mg de miconazole)         |
| Prednisolone acétate | 5,00 mg                                                |
| Polymyxine B sulfate | 5500 UI (équivalent à 0,5293 mg polymyxine B sulfate). |

#### Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Silice colloïdale anhydre                                  |
| Paraffine liquide                                          |

Suspension blanche.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chiens, chats et cochons d'Inde.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections primaires et secondaires de la peau (eczéma, dermatite, pyodermite) et des annexes de la peau (poils, griffes, glandes sudoripares) chez les chiens, les chats et les cochons d'Inde ainsi que pour le traitement des otites externes chez les chiens et chats, causées par des infections par les agents pathogènes suivants, sensibles au miconazole et à la polymyxine B :

Bactéries à Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

Bactéries à Gram négatif

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Levures et Champignons

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

#### 3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser sur des grandes plaies.

Ne pas utiliser chez les chiens ou chats présentant une perforation de la membrane tympanique.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la polymyxine B ou au miconazole.

Une résistance croisée entre la polymyxine B et la colistine a été observée. Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à la colistine car son efficacité peut être réduite.

Une otite d'origine bactérienne ou fongique est 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:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être consécutive à la réalisation de tests d'identification et de sensibilité des agents pathogènes cibles. En cas d'impossibilité, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques locales/régionales relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (antibiotique de catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

En cas d'otite externe, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée avant l'initiation du traitement avec ce médicament vétérinaire.

Des effets systémiques dus au corticostéroïde sont possibles, en particulier lorsque le médicament vétérinaire est utilisé sous un pansement occlusif, sur des lésions cutanées étendues en présence d'une circulation sanguine cutanée accrue, ou en cas d'ingestion par léchage.

Éviter l'ingestion du médicament vétérinaire par les animaux traités ou des animaux en contact avec les animaux traités.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sur les glandes mammaires des animaux lors de la lactation en raison d'une éventuelle ingestion par la progéniture.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, à la polymyxine B ou au miconazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. Un équipement de protection individuelle consistant en l'utilisation de gants jetables à usage unique doit être porté lors de l'application du médicament vétérinaire à des animaux.

En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment la peau ou les yeux avec de grandes quantités d'eau.

Éviter toute ingestion accidentelle, particulièrement par les enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chien, chat et cochon d'Inde:

|                                                     |                      |
|-----------------------------------------------------|----------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y | Surdité <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------|----------------------|

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| compris les cas isolés):                                                                |                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fréquence indéterminée<br>(ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) : | Effet immunosuppresseur local <sup>2,3</sup><br>Amincissement de l'épiderme <sup>2</sup><br>Retard de cicatrisation <sup>2</sup><br>Télangiectasie <sup>2</sup><br>Sensibilité accrue de la peau (avec saignement) <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Chez les animaux traités pour une otite externe, notamment chez les chiens âgés. Le traitement doit être interrompu.

<sup>2</sup>En cas d'utilisation prolongée en raison du glucocorticoïde.

<sup>3</sup>Associé à une susceptibilité accrue aux infections.

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:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'absorption du miconazole, de la polymyxine B et de la prednisolone à travers la peau étant faible, aucun effet tératogène/embryotoxique/foetotoxique et maternotoxique n'est attendu.

L'ingestion orale des substances actives par les animaux traités est possible lors de la toilette. Dans ce cas, un passage des substances actives dans le sang et dans le lait peut se produire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sur les glandes mammaires des animaux en lactation.

L'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire traitant.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie auriculaire et voie cutanée.

Bien agiter avant usage (10 secondes).

Voies d'administration :

Chiens, chats : Pour instillation dans le conduit auditif externe ou pour application cutanée.

Cochons d'Inde : Pour application cutanée.

#### *Infections du canal auriculaire externe (otite externe) :*

Nettoyer le canal auriculaire externe et le pavillon puis instiller 3 à 5 gouttes du médicament vétérinaire dans le canal auriculaire externe deux fois par jour. Masser doucement l'oreille et le canal auriculaire pour éviter de provoquer des douleurs à l'animal, mais soigneusement afin d'assurer une bonne pénétration des substances actives.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption pendant quelques jours après disparition complète des symptômes cliniques.

#### *Infections de la peau et des annexes cutanées :*

Appliquer une fine pellicule du médicament vétérinaire sur la lésion cutanée à traiter deux fois par jour et bien frictionner.

Au début du traitement, les poils autour ou recouvrant les lésions doivent être coupés. Lors de traitements longs, recommencer si nécessaire. Des mesures d'hygiène telles que le nettoyage de la peau à traiter avant l'utilisation du médicament vétérinaire sont essentielles au succès du traitement. Poursuivre le traitement sans interruption pendant quelques jours après disparition complète des symptômes cliniques.

Dans certains cas persistants (otites externes ou infections cutanées), il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 3 semaines. Si nécessaire, le traitement antimycotique sans glucocorticoïde doit être poursuivi.

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

Aucun connu.

Des effets indésirables tels qu'indiqués à la section 3.6 peuvent être observés.

### **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:**

QS02CA01.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Polymyxine B :

La polymyxine B appartient au groupe des antibiotiques polypeptidiques isolés à partir de bactéries. Elle agit uniquement contre les bactéries à Gram négatif telles que *Pseudomonas* spp. et *E. coli*.. La polymyxine B détruit la membrane cytoplasmique, car les polypeptides agissent comme des agents cationiques. Ceci entraîne l'activité bactéricide.

Le mécanisme de résistance des bactéries Gram négatif à la polymyxine résulte de mutations chromosomiques ou d'un transfert du gène MCR. Toutes les espèces de *Proteus* partagent une résistance naturelle à la polymyxine B.

Miconazole :

Le miconazole appartient au groupe des dérivés de l'imidazole substitués en N. Son mécanisme d'action principal est l'inhibition de la synthèse de l'ergostérol. L'ergostérol est un lipide membranaire essentiel qui doit être synthétisé *de novo* par les champignons. Un déficit en ergostérol entrave de nombreuses fonctions membranaires, ce qui peut entraîner la mort cellulaire. Le spectre d'activité couvre presque tous les champignons et levures rencontrés en médecine vétérinaire ainsi que les bactéries à Gram positif.

Pratiquement aucun développement de résistance n'a été signalé. Le mode d'action du miconazole est fongistatique, mais des effets fongicides ont aussi été observés à des concentrations élevées.

Prednisolone :

La prednisolone est un corticostéroïde de synthèse et est utilisée pour ses effets anti-inflammatoires, antiprurigineux, anti-exsudatifs et antiprolifératifs.

Cela conduit à un soulagement symptomatique rapide des maladies inflammatoires de la peau.

Son activité anti-inflammatoire est d'environ 4 à 5 fois plus puissant que celui du cortisol naturel. Comme les autres glucocorticoïdes, la prednisolone se lie aux récepteurs cytoplasmiques intracellulaires des organes cibles. Après la translocation du complexe récepteur dans le noyau, il provoque une dérégulation de l'ADN et par la suite une augmentation de la synthèse de l'ARNm et finalement de la synthèse des protéines. Cela augmente le nombre d'enzymes cataboliques pour la gluconéogenèse. Des protéines inhibitrices, telles que la lipocortine inhibant la phospholipase A2, sont formées. Par conséquent, les effets typiques des glucocorticoïdes et les effets associés sont observés. Les effets ne sont perceptibles qu'après une période de latence. Ils persistent au-delà de l'élimination du glucocorticoïde de la circulation sanguine tant qu'il existe des complexes récepteur-glucocorticoïde dans le noyau.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Polymyxine B :

L'application locale de polymyxine B n'entraîne pratiquement aucune absorption de la substance à travers la peau ou les muqueuses saines, mais une absorption significative à travers les plaies.

Miconazole :

L'application locale de miconazole n'entraîne pratiquement aucune absorption de la substance à travers la peau ou les muqueuses intactes.

Prednisolone :

Appliquée localement sur la peau intacte, la prednisolone est absorbée de manière limitée et retardée. Une absorption plus importante de prednisolone est probable lorsque la fonction de la barrière cutanée est compromise (par ex., lésions cutanées).

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **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: 6 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

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

La boîte est composée de :

- un flacon blanc de 15 ml, en polyéthylène basse densité (PEBD)
- un compte-gouttes blanc, en polyéthylène basse densité (PEBD)
- un bouchon à vis blanc avec bague inviolable, en polyéthylène haute densité (PEHD)

### **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-V663137

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 22/08/2024

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

22/08/2024

**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>).