

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chanisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml, suspension auriculaire en gouttes pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Nitrate de miconazole 23,0 mg (équivalent à 19,98 mg miconazole)
Acétate de prednisolone 5,0 mg (équivalent à 4,48 mg prednisolone)
Sulfate de polymyxine B 5500 UI

Excipients:

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

Gouttes auriculaires blanches à blanc cassé, suspension

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chat et chien

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des otites externes et des petites infections cutanées localisées et superficielles causées par des infections mixtes dues à des bactéries et champignons sensibles au miconazole et à la polymyxine B :

- Bactéries à Gram positif : *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp.
- Bactéries à Gram négatif : *Pseudomonas* spp. et *Escherichia coli*
- Champignons : *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. et *Trichophyton* spp.

Pour le traitement de *Otodectes cynotis* (la gale des oreilles). Les infestations où il y a une infection concomitante par les bactéries et des champignons sensibles à la polymyxine B et miconazole.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- en cas d'hypersensibilité aux substances actives du médicament vétérinaire, ainsi qu'aux autres corticoïdes, aux autres antifongiques azolés, ou à l'un des excipients ;
- en cas d'infection virale cutanée ;
- en cas de lésions cutanées étendues et de plaies peu cicatrisantes ou fraîches ;
- chez les animaux présentant une perforation de la membrane tympanique ;
- chez les animaux chez lesquels la résistance des agents responsables à la polymyxine B et/ou au miconazole est connue ;
- sur les glandes mammaires des chiennes et des chattes en lactation.

3.4 Mises en gardes particulières

Les otites bactériennes et fongiques sont souvent de nature secondaire. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée. Une résistance croisée a été démontrée entre la polymyxine B et la colistine chez *E. coli*. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux polymyxines, car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Seulement pour usage externe.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

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

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Cette association antimicrobienne ne doit être utilisée que lorsque des tests de diagnostic ont indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

En cas d'infestations persistantes par *Otodectes cynotis* (acariens), un traitement systémique avec un acaricide approprié doit être envisagé.

Avant de traiter avec le médicament vétérinaire, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée. Des effets corticoïdes systémiques sont possibles, notamment lorsque le médicament vétérinaire est utilisé sous pansement occlusif, avec augmentation du débit sanguin cutané, ou si le médicament vétérinaire est ingéré par léchage.

L'ingestion orale du médicament vétérinaire par des animaux traités ou des animaux en contact avec des animaux traités doit être évitée.

Eviter 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 à la prednisolone, à la polymyxine B ou au miconazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau ou les yeux. Toujours porter des gants jetables à usage unique lors de l'application du médicament vétérinaire aux animaux. En cas de déversement accidentel, la peau ou les yeux doivent être immédiatement rincés à grande eau. Se laver les mains après utilisation.

Prendre soin d'éviter une ingestion accidentelle. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : Chats et chiens.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Surdité*.
Fréquence indéterminée	Infection, un amincissement de la peau, un retard de cicatrisation, saignement au site d'application : trouble de la glande surrénale

* En particulier chez les chiens âgés, interrompre le traitement en cas de surdité.

L'utilisation prolongée et intensive de préparations topiques de corticostéroïdes est connue pour entraîner une immunosuppression locale avec un risque accru d'infections, un amincissement de l'épiderme et un retard de cicatrisation des plaies, une télangiectasie et une vulnérabilité accrue de la peau aux saignements et aux effets systémiques, y compris la suppression de la fonction surrénalienne.

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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

L'absorption cutanée du miconazole, de la polymyxine B et de la prednisolone étant faible, aucun effet tératogène/embryotoxique/ fœtotoxique et maternotoxique n'est attendu chez le chien et le chat. Ingestion orale des principes actifs par les animaux traités lors du toilettage peut éventuellement avoir lieu et l'apparition des principes actifs dans le sang et le lait peut être attendue.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie auriculaire et cutanée.

Agiter vigoureusement le flacon pendant 10 à 15 secondes pour s'assurer que le médicament vétérinaire est entièrement remis en suspension avant utilisation. Toute contamination du compte-gouttes doit être strictement évitée.

Au début du traitement, les poils entourant ou recouvrant les lésions doivent être *enlevés ; cela doit être répété pendant le traitement si nécessaire.

Infections du conduit auditif externe (otite externe) :

Nettoyer le conduit auditif externe et l'oreillette et déposer 5 gouttes du médicament vétérinaire dans le conduit auditif externe deux fois par jour. Masser soigneusement l'oreille et le conduit auditif pour assurer une bonne répartition des substances actives, mais suffisamment doucement pour ne pas causer de douleur à l'animal. Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après la disparition complète des symptômes cliniques, au moins pendant 7 à 10 jours jusqu'à 14 jours. Le succès du traitement doit être vérifié par un vétérinaire avant d'arrêter le traitement.

Infections cutanées (petites surfaces localisées) :

Appliquer quelques gouttes du médicament vétérinaire sur les lésions cutanées à traiter 2 fois par jour et bien frotter. Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après la disparition complète des symptômes cliniques, jusqu'à un maximum de 14 jours.

Dans certains cas persistants (infections de l'oreille ou de la peau), il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 3 semaines. Dans les cas où un traitement prolongé est nécessaire, des examens cliniques répétés incluant une réévaluation du diagnostic sont nécessaires.

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

Aucun autre symptôme que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'est connu en cas de surdosage.

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

Le miconazole appartient au groupe des dérivés d'imidazole N-substitués et inhibe la synthèse *de novo* de l'ergostérol. L'ergostérol est un lipide membranaire essentiel et doit être synthétisé par les champignons. La carence en ergostérol entrave de nombreuses fonctions membranaires, entraînant éventuellement la mort de la cellule. Le spectre d'activités couvre presque tous les champignons et levures d'intérêt vétérinaire ainsi que des bactéries Gram-positives. Pratiquement aucun développement de résistance n'a été signalé. Le miconazole a un mode d'action fongistatique, mais on observe également que des concentrations élevées produisent des effets fongicides.

La polymyxine B appartient aux antibiotiques polypeptidiques isolés depuis des bactéries. Elle n'est active que contre les bactéries Gram-négatives. Le développement de la résistance est de nature chromosomique et le développement d'agents pathogènes Gram-négatifs résistants est un événement relativement rare. Cependant, toutes les espèces de *Proteus* partagent une résistance naturelle à la polymyxine B. La polymyxine B se lie aux phospholipides de la membrane cytoplasmique pour

perturber la perméabilité membranaire. Il en résulte une autolyse des bactéries, réalisant ainsi une activité bactéricide. L'acétate de prednisolone est un corticostéroïde synthétique et est utilisé pour ses effets anti-inflammatoires, anti-puritiques, anti-exsudatifs et antiprolifératifs. L'activité anti-inflammatoire de l'acétate de prednisolone résulte de la réduction de la perméabilité des capillaires, de l'amélioration du flux sanguin et de l'inhibition de l'action des fibroblastes.

Le mécanisme exact de l'effet acaricide n'est pas clair. On suppose que les acariens sont étouffés ou immobilisés par les excipients huileux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Suite à l'application topique de polymyxine B, il n'y a pratiquement pas d'absorption du composé à travers la peau et les muqueuses intactes, mais une absorption significative via les plaies.

Après application topique de miconazole, il n'y a pratiquement pas d'absorption du composé à travers la peau ou les muqueuses intactes.

Lorsqu'elle est appliquée localement sur une peau intacte, la prednisolone est sujette à une absorption limitée et retardée. Une plus grande absorption de la prednisolone doit être attendue en cas de fonction de barrière cutanée altérée (par exemple, lésions cutanées).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant :

Flacon : Flacon compte-gouttes en polyéthylène basse densité blanc de 15 ml ou 30 ml.

Fermeture : Bouchon en polyéthylène haute densité blanc (à vis).

Compte-gouttes (dispositif de dosage) : Compte-gouttes en polyéthylène blanc à faible densité.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

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

BE-V661144

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/02/2023

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

09/02/2023

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.