

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ototop Gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée pour chiens, chats et cochons d'Inde

2. Composition

Un ml contient :

Substances actives :

Nitrate de miconazole	23,0	mg (équivalent à 19,98 mg de miconazole)
Acétate de prednisolone	5,0	mg (équivalent à 4,48 mg de prednisolone)
Sulfate de polymyxine B	5 500	UI (équivalent à 0,5293 mg de sulfate de polymyxine B)

Suspension blanchâtre à légèrement jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chiens, chats, cochons d'Inde

4. Indications d'utilisation

En traitement des infections du conduit auditif externe (otite externe) chez les chats et les chiens ainsi que des infections primaires et secondaires de la peau et des annexes cutanées (poils, ongles, glandes sudoripares) chez les chiens, chats et cochons d'Inde, dues aux pathogènes sensibles au miconazole et à la polymyxine B suivants :

- Champignons (y compris levures)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Bactéries à Gram positif
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bactéries à Gram négatif
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Complément thérapeutique en cas d'infestation par *Otodectes cynotis* (mites d'oreilles) associée à une otite externe.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser :

- en cas d'hypersensibilité aux substances actives du médicament vétérinaire
- , ainsi qu'à d'autres corticostéroïdes, à d'autres antifongiques azolés ou à l'un des excipients ;
- en cas de lésions cutanées étendues et sur des plaies ouvertes ou qui tardent à cicatriser ;
- en cas d'infections virales cutanées ;
- chez les animaux présentant une perforation de la membrane tympanique.

Concernant l'utilisation chez des animaux en gestation ou en lactation, veuillez également vous référer à la section 3.7.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Une otite d'origine bactérienne et fongique est souvent de nature secondaire. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des prélèvements d'échantillons microbiologiques et des tests de sensibilité aux bactéries et/ou champignons isolés de l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement sera établi à partir d'informations épidémiologiques locales (régionales) sur la sensibilité des agents pathogènes cibles.

Des effets corticostéroïdes systémiques sont possibles, particulièrement lorsque le médicament vétérinaire est utilisé sous un pansement occlusif, en cas d'augmentation du flux sanguin cutané, ou si le médicament vétérinaire est ingéré par léchage.

Toute ingestion orale du médicament vétérinaire par les animaux traités ou les animaux en contact avec les animaux traités doit être évitée.

- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une résistance connue des agents pathogènes à la polymyxine B et/ou au miconazole.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut causer une irritation cutanée ou oculaire. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux.

Toujours porter des gants jetables à usage unique lors de l'application du produit à des animaux.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel, rincer immédiatement la peau ou les yeux à grande eau.

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

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et 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 chez les chiens et les chats. 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. Toute application sur la zone de la glande mammaire du pis allaitant doit être évitée en raison du risque d'ingestion directe du médicament par la progéniture lors de la tétée.

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

Surdosage:

Aucun symptôme autre que ceux mentionnés à la section « Effets indésirables » n'est attendu

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Chiens, chats, cochons d'Inde :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Surdité¹

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Immunosuppresseurs locaux^{2,3}, l'amincissement de la peau², retard de cicatrisation², télangiectasie², sensibilité accrue de la peau au saignement²

Trouble systémique⁴

¹En particulier chez les chiens âgés. Le traitement doit alors être arrêté.

²Après l'utilisation prolongée et intensive de préparations topiques à base de corticostéroïdes.

³Avec un risque accru d'infection.

⁴Suppression de la fonction surrénalienne.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation auriculaire et cutanée.

Chats, chiens : Pour instillation dans le conduit auditif externe ou pour application cutanée.

Cochons d'Inde : Pour application cutanée.

Bien agiter avant l'emploi.

Au début du traitement, les poils qui entourent ou recouvrent les lésions doivent être tondu ; cette opération devra être renouvelée pendant le traitement si nécessaire. Des mesures d'hygiène telles que le nettoyage de la peau à traiter avant l'application du médicament vétérinaire sont essentielles pour le succès thérapeutique.

Infections du conduit auditif externe (otite externe) :

Nettoyer le pavillon et le conduit de l'oreille externe et déposer 3 à 5 gouttes (0,035 ml par goutte) du médicament vétérinaire dans le conduit auditif externe deux fois par jour. Masser soigneusement l'oreille et le canal auditif afin d'assurer une bonne pénétration des substances actives. Masser avec suffisamment de douceur pour éviter de faire mal à l'animal.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption pendant quelques jours après disparition complète des symptômes cliniques, pendant au moins 7 jours et jusqu'à 14 jours. Le succès du traitement doit être vérifié par un vétérinaire avant l'arrêt du traitement.

Infections cutanées et annexes cutanées :

Appliquer le médicament vétérinaire en couche mince sur les lésions cutanées à traiter deux fois par jour et bien frotter.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après disparition complète des symptômes cliniques, jusqu'à 14 jours.

Dans certains cas persistants, 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 comprenant une réévaluation du diagnostic sont requis.

Si nécessaire, un traitement antifongique sans glucocorticoïdes doit être poursuivi.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

Au début du traitement, les poils qui entourent ou recouvrent les lésions doivent être tondus ; cette opération devra être renouvelée pendant le traitement si nécessaire.

Des mesures d'hygiène telles que le nettoyage de la peau à traiter avant l'application du médicament vétérinaire sont essentielles pour le succès thérapeutique.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

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

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire t : 6 mois

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V564817

Présentations :

1 flacon de 15 ml

1 flacon de 30 ml

1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025

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>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelone)

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Allemagne

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Allemagne

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espagne

Représentants locaux <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Kela Veterinaria nv

Industriepark West 68

9100 Sint-Niklaas

Belgique

+32 3 780 63 90

info.vet@kela.health