

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Otomax Ear Drops Suspension

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substances actives\_:

Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine)	2640 UI
Bétaméthasone (sous forme de valérate de bétaméthasone)	0,88 mg
Clotrimazole	8,80 mg.

### Excipients\_:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Paraffine liquide
Gel de hydrocarbure plastifié comme base d'onguent

Suspension gouttes auriculaire.

Suspension visqueuse homogène, douce et blanche à blanc cassé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

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

Traitement des otites aiguës externes et de l'aggravation à court terme des signes aigus de l'otite chronique externe d'origine bactérienne et fongique, dues à des germes sensibles à la gentamicine, tels que *Staphylococcus intermedius*, et aux champignons sensibles au Clotrimazole, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

### 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 à l'un des substances.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Les otites bactériennes et fongiques sont souvent de nature secondaire. Les causes sous-jacentes doivent être identifiées et traitées.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Avant d'administrer le médicament vétérinaire, le canal externe de l'oreille doit être examiné de façon approfondie pour s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée afin d'éviter des risques de transmission de l'infection à l'oreille moyenne ainsi que des dommages à l'appareil cochléaire et vestibulaire.

L'oreille externe devra être nettoyée de façon méticuleuse et séchée avant le traitement.  
Les poils en excès seront coupés autour de la zone de traitement.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisée que sur base de la sensibilité des bactéries isolées et/ou d'autres tests diagnostiques appropriés. Dans le cas contraire, le traitement doit être mis en place sur base des informations épidémiologiques locales régionales, au niveau de l'exploitation) disponibles sur la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire hors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la gentamicine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres aminosides, du fait d'une possible résistance croisée.

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

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

Eviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver soigneusement les mains après administration du médicament vétérinaire.

En cas de projection oculaire accidentelle, rincer abondamment à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux ingrédients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Érythème au site d'application <sup>1</sup> , papule au site d'application <sup>1</sup> ; Déficience auditive <sup>3,5</sup> , perte de l'audition <sup>3,4,5</sup> , troubles vestibulaires <sup>5</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Ces lésions régressent à l'arrêt du traitement.

<sup>2</sup> Transitoire.

<sup>3</sup> Particulièrement chez les animaux âgés.

<sup>4</sup> Peut être irréversible dans des cas extrêmement rares.

<sup>5</sup> En cas d'un dysfonctionnement auditif ou vestibulaire, le traitement doit être arrêté immédiatement et le canal auditif doit être soigneusement nettoyé à l'aide d'une solution non ototoxique.

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 ou à son représentant local, 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 administrer aux chiennes gestantes ou allaitantes.

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

Ne pas administrer le médicament vétérinaire simultanément avec d'autres médicaments connus pour leur ototoxicité.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie auriculaire.

Bien agiter le médicament vétérinaire avant administration.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens de moins de 15 kg: appliquer 4 gouttes, deux fois par jour dans l'oreille.

Chiens de plus de 15 kg: appliquer 8 gouttes, deux fois par jour dans l'oreille.

La durée du traitement est de 7 jours.

Après application, la base de l'oreille doit être massée court et doucement pour permettre à la préparation de pénétrer dans la partie profonde du canal auriculaire.

Une goutte du médicament vétérinaire correspond à 66,9 UI de gentamicine, 22,3 microgrammes de bétaméthasone et 223 microgrammes de clotrimazole.

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

Des éruptions locales et transitoires des papules ont été observées à 5 fois la dose recommandée.

### **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 : QS02CA90**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le sulfate de gentamicine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides, qui agit par inhibition de la synthèse protéique. Son spectre d'action couvre les bactéries à Gram positives et à Gram négatives, tels que les germes pathogènes suivants, isolés de l'oreille des chiens :

*Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp coagulase positive et *Proteus mirabilis*.

Le valérate de bétaméthasone est un corticoïde synthétique, analogue de la dexaméthasone, à activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse lorsqu'il est utilisé en application locale. Il montre une faible activité minéralocorticoïde. Après application locale, le valérate de bétaméthasone est absorbé, son absorption pouvant être accrue en cas d'inflammation de la peau.

Le clotrimazole est un agent antifongique qui agit en provoquant des altérations de la membrane cellulaire qui conduisent à une fuite des composés intracellulaires et, par conséquent, à un arrêt de la synthèse moléculaire. Le clotrimazole possède un large spectre et est utilisé pour le traitement

d'affections dermiques dues à diverses espèces de dermatophytes pathogènes et de moisissures, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Non documenté.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à 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 : 14 jours.

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

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

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

#### **Récipients et fermetures :**

Flacons :

14 ml et 34 ml flacon en polyéthylène de haute densité (HDPE) avec un capuchon en polyéthylène de basse densité (LDPE) et un applicateur/capuchon en LDPE.

Tubes :

8,5 ml en 17 ml tube en aluminium ligné avec un bouchon en HDPE à vis blanc et un applicateur/capuchon en LDPE.

#### **Présentations :**

Boîte contenant 1 tube de 8,5 ml

Boîte contenant 1 tube de 17 ml

Boîte contenant 1 flacon en plastique de 14 ml

Boîte contenant 1 flacon en plastique de 34 ml

Boîte contenant 6 tubes de 8,5 ml

Boîte contenant 6 tubes de 17 ml

Boîte contenant 12 tubes de 8,5 ml

Boîte contenant 12 tubes de 17 ml

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**

Intervet International B.V.

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

BE-V206622 (tube)

BE-V206631 (flacon)

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 03/11/1999

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

09/04/2025

**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>).