

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

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).

Suspension blanche.

3. Espèces cibles

Chiens, chats et cochons d'Inde.

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

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.

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.

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 responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Pas de données disponibles.

Surdosage:

Aucun connu.

Des effets indésirables tels qu'indiqués dans la section « Effets indésirables » peuvent être observés.

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

Chien, chat et cochon d'Inde:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Surdité ¹
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :	Effet immunosuppresseur local ^{2,3} Amincissement de l'épiderme ² Retard de cicatrisation ² Télangiectasie ² Sensibilité accrue de la peau (avec saignement) ²

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

²En cas d'utilisation prolongée en raison du glucocorticoïde.

³Associé 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. 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie auriculaire et voie cutanée.

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.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant usage (10 secondes).

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.

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

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 : 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-V663137

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)

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

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. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Tel : +32 487 50 73 62