

## **ANNEXE I**

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

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OSURNIA gel auriculaire pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1,2 g) contient :

### Substances actives :

Terbinafine	10 mg
Florfenicol	10 mg
Acétate de bétaméthasone	1 mg
équivalent en bétaméthasone base	0,9 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	1 mg
Hypromellose	
Lécithine	
Acide oléique	
Carbonate de propylène	
Glycérol formal	

Gel translucide blanc cassé à légèrement jaune.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

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

Traitement de l'otite externe aiguë et des manifestations aiguës des otites externes récidivantes associées à *Staphylococcus pseudintermedius* et à *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodécie généralisée.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou les animaux destinés à la reproduction (voir rubrique 3.7).

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

### 3.4 Mises en garde particulières

Nettoyer les oreilles avant le premier traitement. Le nettoyage des oreilles ne doit pas être répété jusqu'à 21 jours après la seconde administration. Dans les essais cliniques, seule une solution de chlorure de sodium a été utilisée pour nettoyer les oreilles.

Une humidité transitoire du pavillon interne et externe peut être observée. Cette observation est attribuée à la présence du produit et ne pose pas de problème clinique. L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire à d'autres affections. Une méthode de diagnostic appropriée doit être appliquée et le traitement de la cause primaire doit être considéré avant d'envisager un traitement antimicrobien.

**Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes chroniques ou récurrentes, l'efficacité du médicament vétérinaire peut être diminuée si des causes sous-jacentes telles qu'une allergie ou la conformation anatomique de l'oreille ne sont pas traitées.**

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'hypersensibilité à l'un des constituants, laver soigneusement l'oreille.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 2 mois ou pesant moins de 1,4 kg.

Chaque fois que possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification des organismes infectieux et sur des tests de sensibilité.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfenicol et des champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques et agents antifongiques.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être appliqué.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée.

L'utilisation prolongée et intensive de préparations corticoïdes topiques est connue pour induire des effets systémiques, incluant une suppression de la fonction surrénalienne (voir rubrique 3.10).

Des niveaux de cortisol diminués ont été observés dans les études de tolérance après instillation du produit (avant et après stimulation à l'ACTH), indiquant que la bétaméthasone est absorbée et entre dans la circulation systémique. Cette observation n'a pas été associée à des signes pathologiques ou cliniques et a été réversible.

L'utilisation de corticoïdes supplémentaires doit être évitée.

Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une affection endocrinienne suspectée ou confirmée (c'est-à-dire un diabète, une hypo- ou hyperthyroïdie, etc.).

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Éviter tout contact accidentel avec les yeux du chien. En cas de contact oculaire accidentel, les yeux doivent être rincés abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des signes cliniques apparaissent, demandez conseil à un vétérinaire.

Il est recommandé aux propriétaires de surveiller tout signe oculaire (tel que clignement des yeux, rougeur et écoulement) dans les heures et les jours qui suivent l'application du produit, et de consulter rapidement un vétérinaire si de tels signes apparaissent. Voir la rubrique 3.6 pour plus de détails sur les effets indésirables oculaires chez les chiens.

La sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat n'ont pas été évaluées. Les données de pharmacovigilance montrent que l'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat peut être

associée à des signes neurologiques (y compris le syndrome de Horner avec protrusion de membranes nictitantes, myosis, anisocorie, et troubles de l'oreille interne avec ataxie et inclinaison de la tête) et systémiques (anorexie et léthargie). L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat doit donc être évitée.

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

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Une exposition oculaire accidentelle peut survenir quand le chien secoue la tête pendant ou juste après l'administration. Pour éviter ce risque pour les propriétaires, il est recommandé que ce médicament vétérinaire ne soit administré que par les vétérinaires ou sous leur stricte surveillance.

Des mesures adéquates (par exemples, port de lunettes de sécurité pendant l'administration, bien masser le canal auriculaire après l'administration pour permettre une distribution homogène du produit, maintenir le chien après l'administration) sont nécessaires pour éviter toute exposition dans les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des symptômes se développent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact cutané accidentel, laver soigneusement la peau exposée avec de l'eau.

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

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

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

<p>Très rare (&lt; 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p>	<p>Surdité <sup>a</sup>, déficience auditive <sup>a</sup></p> <p>Érythème sur la zone d'application, douleur dans la zone d'application, prurit dans la zone d'application, œdème dans la zone d'application, ulcère dans la zone d'application</p> <p>Réactions d'hypersensibilité (par ex. œdème facial, urticaire et choc)</p> <p>Troubles oculaires (par ex. kératoconjunctivite sèche neurogène, kératoconjunctivite sèche, ulcère cornéen, blépharospasme, rougeur oculaire et écoulement oculaire) <sup>b</sup></p> <p>Ataxie, paralysie faciale, nystagmus</p> <p>Trouble de l'oreille interne (principalement une inclinaison de la tête)</p>
---	--

<sup>a</sup> Généralement transitoires et principalement chez les animaux âgés.

<sup>b</sup> Voir également rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi ».

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 :

Les études de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes associés à la bétaméthasone chez les espèces étudiées en laboratoire.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

#### Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

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

La compatibilité avec des nettoyants auriculaires autres que des solutions de chlorure de sodium n'a pas été démontrée.

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

Voie auriculaire.

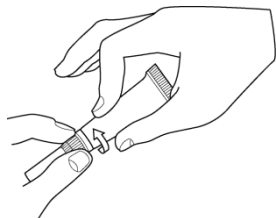
Administrer un tube par oreille infectée. Répéter l'administration après 7 jours.

La réponse clinique optimale peut ne pas être observée avant 21 jours suivant la deuxième administration.

#### Instructions pour une utilisation correcte :

Il est recommandé de nettoyer et de sécher le conduit auditif externe avant la première administration du médicament vétérinaire. Il est recommandé de ne pas répéter le nettoyage de l'oreille jusqu'à 21 jours après la seconde administration du produit. En cas d'interruption du traitement avec le médicament vétérinaire, les conduits auditifs doivent être nettoyés avant la mise place d'un traitement avec un autre produit.

1. Ouvrir le tube par un mouvement de torsion sur l'embout souple.



2. Introduire cet embout souple flexible dans le conduit auditif.
3. Appliquer le médicament vétérinaire dans le canal auditif en comprimant le tube entre deux doigts.
4. Après application, la base de l'oreille peut être massée brièvement et délicatement pour favoriser la répartition uniforme du médicament vétérinaire dans le conduit auditif.

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

L'administration auriculaire de cinq fois la dose recommandée, à intervalles d'une semaine, pendant cinq semaines consécutives (soit un total de six administrations de 5 tubes par oreille ou 10 tubes par chien) à des chiens de race croisée pesant entre 10 et 14 kg a induit des signes cliniques d'humidité du pavillon interne et externe (attribuée à la présence du produit).

Il n'a pas été noté de signes cliniques associés à la formation unilatérale de vésicules dans l'épithélium de la membrane tympanique (également observé après six administrations, à intervalles d'une semaine, d'1 tube par oreille ou de 2 tubes par chien), d'ulcération unilatérale des muqueuses revêtant la cavité de l'oreille moyenne ou la diminution de la réponse du cortisol sérique au-dessous des

valeurs de références après un test de stimulation à l'ACTH. La diminution du poids des glandes surrénales et du thymus, accompagnée d'une atrophie de la corticosurrénale et d'une déplétion lymphoïde du thymus, était corrélée avec la baisse des taux de cortisol et compatibles avec les effets pharmacologiques de la bétaméthasone. Ces observations sont considérées comme réversibles.

La réversibilité de la formation de vésicules sur la membrane tympanique épithéliale peut probablement être attribuée à la migration épithéliale, un mécanisme naturel d'autonettoyage et d'autoréparation de la membrane tympanique et du conduit auditif.

En outre, les chiens ont présenté des taux légèrement élevés d'érythrocytes, d'hématocrite, de protéines totales, d'albumine et d'alanine aminotransférase. Ces observations ne sont pas associées à des signes cliniques.

### **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 médicament vétérinaire est une association fixe de trois substances actives (corticoïde, antifongique et antibiotique) :

L'acétate de bétaméthasone est un glucocorticoïde appartenant à la classe des diesters, possédant une puissante activité glucocorticoïde intrinsèque qui soulage à la fois l'inflammation et le prurit, conduisant à une amélioration des signes cliniques observés dans l'otite externe.

La terbinafine est une allylamine possédant une activité fongicide prononcée. Elle inhibe sélectivement les premiers stades de la synthèse de l'ergostérol, qui est un constituant essentiel de la membrane des levures et des champignons, parmi lesquels *Malassezia pachydermatis* (CMI<sub>90</sub> de 2 mcg/ml). La terbinafine possède un mode d'action différent de celui des antifongiques azolés et ne présente donc pas de résistance croisée avec les antifongiques azolés.

Le florfenicol est un antibiotique bactériostatique, qui agit en inhibant la synthèse protéique. Son spectre d'activité inclut des bactéries à Gram positif et à Gram négatif dont *Staphylococcus pseudintermedius* (CMI<sub>90</sub> de 8 mcgs/ml).

**En raison des concentrations antimicrobiennes élevées atteintes dans le conduit auditif et de la nature plurifactorielle de l'otite externe, il est possible que la sensibilité *in vitro* ne soit pas directement corrélée avec la réussite clinique.**

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La formulation se dissout dans le cérumen et est lentement éliminée de l'oreille, par voie mécanique.

L'absorption systémique de toutes les substances actives a été étudiée dans des études à doses multiples après application du médicament vétérinaire dans les deux conduits auditifs de chiens sains

de race croisée. L'absorption a eu lieu essentiellement au cours des deux à quatre premiers jours suivant l'administration, avec des concentrations plasmatiques faibles (de 1 à 42 ng/ml) de substances actives.

Le degré d'absorption percutanée des médicaments à administration locale est déterminé par de nombreux facteurs, parmi lesquels l'intégrité de la barrière épidermique. L'inflammation peut augmenter l'absorption percutanée des médicaments vétérinaires.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

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

Tube à usage unique en polyéthylène et aluminium multicouche avec embout en élastomère thermoplastique polypropylène.

Boîte en carton contenant 2, 12, 20 ou 40 tubes (chaque tube contenant 2,05 g de produit duquel une dose unique de 1.2 g peut être extraite).

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**

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/14/170/0001 (2 tubes)

EU/2/14/170/0002 (12 tubes)

EU/2/14/170/0003 (20 tubes)

EU/2/14/170/0004 (40 tubes)

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 31/07/2014

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

{JJ/MM/AAAA}

**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>).



## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OSURNIA gel auriculaire

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose (1,2 g) contient :

terbinafine 10 mg / florfenicol 10 mg / acétate de bétaméthasone 1 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2 tubes

12 tubes

20 tubes

40 tubes

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/14/170/0001 (2 tubes)  
EU/2/14/170/0002 (12 tubes)  
EU/2/14/170/0003 (20 tubes)  
EU/2/14/170/0004 (40 tubes)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Tube**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OSURNIA

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

10 mg terbinafine + 10 mg florfenicol + 1 mg acétate de bétaméthasone / 1,2 g (EN ou latin)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

OSURNIA gel auriculaire pour chiens

### 2. Composition

Chaque dose (1,2 g) contient :

#### Substances actives :

Terbinafine	10 mg
Florfenicol	10 mg
Acétate de bétaméthasone	1 mg
équivalent en bétaméthasone base	0,9 mg

#### Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321)	1 mg
----------------------------	------

Gel translucide blanc cassé à légèrement jaune.

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement de l'otite externe aiguë et des manifestations aiguës des otites externes récidivantes associées à *Staphylococcus pseudintermedius* et à *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodécie généralisée.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou les animaux destinés à la reproduction.

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

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Nettoyer les oreilles avant le premier traitement. Le nettoyage des oreilles ne doit pas être répété jusqu'à 21 jours après la seconde administration. Dans les essais cliniques, seule une solution de chlorure de sodium a été utilisée pour nettoyer les oreilles.

Une humidité transitoire du pavillon interne et externe peut être observée. Cette observation est attribuée à la présence du produit et ne pose pas de problème clinique.

L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire à d'autres affections. Une méthode de diagnostic appropriée doit être appliquée et le traitement de la cause primaire doit être considéré avant d'envisager un traitement antimicrobien.



Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes chroniques ou récurrentes, l'efficacité du médicament vétérinaire peut être diminuée si des causes sous-jacentes telles qu'une allergie ou la conformation anatomique de l'oreille ne sont pas traitées.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'hypersensibilité à l'un des constituants, laver soigneusement l'oreille.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 2 mois ou pesant moins de 1,4 kg.

Chaque fois que possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification des organismes infectieux et sur des tests de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des instructions de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol et des champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques et agents antifongiques.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être appliqué.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée.

L'utilisation prolongée et intensive de préparations corticoïdes topiques est connue pour induire des effets systémiques, incluant une suppression de la fonction surrénalienne (voir rubrique « Surdosage »).

Des niveaux de cortisol diminués ont été observés dans les études de tolérance après instillation du produit (avant et après stimulation à l'ACTH), indiquant que la bétaméthasone est absorbée et entre dans la circulation systémique. Cette observation n'a pas été associée à des signes pathologiques ou cliniques et a été réversible.

L'utilisation de corticoïdes supplémentaires doit être évitée.

Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une affection endocrinienne suspectée ou confirmée (c'est-à-dire un diabète, une hypo- ou hyperthyroïdie, etc.).

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Éviter tout contact accidentel avec les yeux du chien. En cas de contact oculaire accidentel, les yeux doivent être rincés abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des signes cliniques apparaissent, demandez conseil à un vétérinaire. Il est recommandé aux propriétaires de surveiller tout signe oculaire (tel que clignement des yeux, rougeur et écoulement) dans les heures et les jours qui suivent l'application du produit, et de consulter rapidement un vétérinaire si de tels signes apparaissent. Voir la rubrique « Effets indésirables » pour plus de détails sur les effets indésirables oculaires chez les chiens.

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat n'ont pas été évaluées. Les données de pharmacovigilance montrent que l'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat peut être associée à des signes neurologiques (y compris le syndrome de Horner avec protrusion de membranes nictitantes, myosis, anisocorie, et troubles de l'oreille interne avec ataxie et inclinaison de la tête) et systémiques (anorexie et léthargie). L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat doit donc être évitée.

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

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Une exposition oculaire accidentelle peut survenir quand le chien secoue la tête pendant ou juste après l'administration. Pour éviter ce risque pour les propriétaires, il est recommandé que ce médicament vétérinaire ne soit administré que par les vétérinaires ou sous leur stricte surveillance. Des mesures adéquates (par exemples, port de lunettes de sécurité pendant l'administration, bien masser le canal auriculaire après l'administration pour permettre une distribution homogène du produit, maintenir le chien après l'administration) sont nécessaires pour éviter toute exposition dans les yeux.

En cas de contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des symptômes se développent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact cutané accidentel, laver soigneusement la peau exposée avec de l'eau.  
En cas d'ingestion accidentelle humaine, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes associés à la bétaméthasone chez les espèces étudiées en laboratoire.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les chiennes gestantes ou allaitantes. Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

#### Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

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

La compatibilité avec d'autres nettoyants auriculaires, autres qu'une solution de chlorure de sodium, n'a pas été démontrée.

#### Surdosage :

L'utilisation prolongée ou intensive du médicament vétérinaire peut entraîner la formation de vésicules dans l'épithélium de la membrane tympanique ou l'ulcération des muqueuses revêtant la cavité de l'oreille moyenne. Ces observations n'ont pas d'incidence sur l'audition et sont réversibles. L'utilisation prolongée et intensive de préparations de corticoïdes topiques est connue pour déclencher des effets systémiques, parmi lesquels une suppression de la fonction surrénale.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	<p>Surdité <sup>a</sup>, déficience auditive <sup>a</sup></p> <p>Érythème sur la zone d'application, douleur dans la zone d'application, prurit dans la zone d'application, œdème dans la zone d'application, ulcère dans la zone d'application</p> <p>Réactions d'hypersensibilité (par ex. œdème facial, urticaire et choc)</p> <p>Troubles oculaires (par ex. kératoconjonctivite sèche neurogène, kératoconjonctivite sèche, ulcère cornéen, blépharospasme, rougeur oculaire et écoulement oculaire) <sup>b</sup></p> <p>Ataxie, paralysie faciale, nystagmus</p> <p>Trouble de l'oreille interne (principalement une inclinaison de la tête)</p>
--	--

<sup>a</sup> Généralement transitoires et principalement chez les animaux âgés.

<sup>b</sup> Voir également rubrique 3.5 « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

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 : {détails relatifs au système national}.

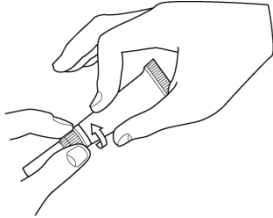
## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie auriculaire.

Administer un tube par oreille infectée. Répéter l'administration après 7 jours.

La réponse clinique optimale peut ne pas être observée avant 21 jours suivant la deuxième administration.

1. Ouvrir le tube par un mouvement de torsion sur l'embout souple.



2. Introduire cet embout souple flexible dans le conduit auditif.
3. Appliquer le médicament vétérinaire dans le canal auditif en comprimant le tube entre deux doigts.
4. Après application, la base de l'oreille peut être massée brièvement et délicatement pour favoriser la répartition uniforme du médicament vétérinaire dans le conduit auditif.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le canal auditif externe doit être examiné avant l'application du produit afin de s'assurer que le tympan n'est pas perforé.

Nettoyer les oreilles avant le premier traitement. Le nettoyage des oreilles ne doit pas être répété jusqu'à 21 jours après la seconde administration. Dans les essais cliniques, seule une solution de chlorure de sodium a été utilisée pour nettoyer les oreilles.

En cas d'interruption du traitement par ce médicament vétérinaire, les conduits auditifs doivent être nettoyés avant la mise en place d'un traitement par un autre produit.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °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.

## **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**

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

EU/2/14/170/0001 (2 tubes)

EU/2/14/170/0002 (12 tubes)

EU/2/14/170/0003 (20 tubes)

EU/2/14/170/0004 (40 tubes)

Présentations :

1 boîte en carton contenant 2 tubes.

1 boîte en carton contenant 12 tubes.

1 boîte en carton contenant 20 tubes.

1 boîte en carton contenant 40 tubes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

+31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Argenta Dundee Limited

Kinnoull Road

Dunsinane Industrial Estate

Dundee DD2 3XR

Royaume-Uni

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatie

### **17. Autres informations**

Ce médicament vétérinaire est une association fixe de trois substances actives : antibiotique, antifongique et corticoïde.