

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Otoxolan suspension auriculaire en gouttes pour chiens

### 2. Composition

Par ml de suspension :

#### Substances actives :

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Acétate de dexaméthasone	1,0 mg
(équivalent à dexaméthasone)	0,9 mg)

#### Excipients :

Gallate de propyle (E310)	1,0 mg
---------------------------	--------

Suspension jaunâtre, opalescente et visqueuse.

### 3. Espèces cibles

Chiens.



### 4. Indications d'utilisation

Traitement des otites externes d'origine bactérienne et fongique, dues respectivement à des bactéries sensibles à la marbofloxacin et à des champignons, particulièrement *Malassezia pachydermatis*, sensibles au clotrimazole.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, à d'autres azoles antifongiques, à d'autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux chez qui la résistance des agents pathogènes à la marbofloxacin et/ou au clotrimazole est connue.

Voir rubrique 6 (Gestation et lactation).

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières:

Les otites bactérienne et fongique sont souvent de nature secondaire. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée.

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

Avant utilisation du médicament vétérinaire, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries et/ou champignons isolés de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (régionales) sur la sensibilité des agents pathogènes cibles. L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne.

Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu, ou étant susceptible de peu répondre, à d'autres classes d'antibiotiques.

Les médicaments vétérinaires de la classe des quinolones ont été associés à des érosions du cartilage dans les articulations portantes et à d'autres formes d'arthropathie chez les animaux immatures de différentes espèces. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les jeunes animaux n'est pas recommandée.

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

Éviter 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 (allergie) connue aux (fluoro)quinolones, aux (cortico)stéroïdiens, aux antimycotiques ou à d'autres substances dans le médicament vétérinaire devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire pendant l'administration.

Éviter le contact de la peau et des yeux avec le médicament vétérinaire. En cas de projection accidentelle sur la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de grandes quantités d'eau.

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

Lavez-vous les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

Surdosage:

À partir de trois fois la dose recommandée, des modifications des paramètres hématobiochimiques (telle qu'une augmentation des phosphatases alcalines, des aminotransférases, une neutrophilie limitée, une eosinopénie, une lymphopénie) sont observées. Ces modifications sont sans gravité et réversibles à l'arrêt du traitement.

**7. Effets indésirables**

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Surdité <sup>1</sup>
--	----------------------

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Modifications des paramètres biochimiques et hématologiques (par exemple, phosphatase alcaline sérique (ALP) élevée, alanine aminotransférase (ALT) élevée/aspartate aminotransférase (AST) élevée, neutrophilie) <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Principalement chez les chiens âgés et le plus souvent de nature transitoire.

<sup>2</sup>Associé aux corticostéroïdes.

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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Voie auriculaire.

Bien agiter pendant 30 secondes avant emploi et appuyer doucement pour remplir la canule avec le médicament vétérinaire.

Instillez 10 gouttes une fois par jour pendant 7 à 14 jours.

Après 7 jours de traitement, et suite à l'évaluation du vétérinaire, le traitement peut être renouvelé une semaine supplémentaire.

Une goutte de la spécialité contient 71 µg de marbofloxacin, 237 µg de clotrimazole et 23,7 µg d'acétate de dexaméthasone.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le conduit auditif externe doit être nettoyé méticuleusement et séché avant traitement.

Après instillation, masser brièvement et doucement la base de l'oreille pour permettre au médicament vétérinaire de pénétrer dans la partie basse du conduit auditif.

Quand le médicament vétérinaire est destiné à traiter plusieurs chiens, utiliser une canule par chien.

## 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 30 °C.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et l'emballage extérieur après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, il faut calculer la date après laquelle tous les restes doivent être enlevés. Le calcul est basé sur la durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire, qui est écrite dans la notice.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 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-V503173

Boîte contenant 1 x 10 ml flacon avec 1 compte-gouttes.

Boîte contenant 1 x 20 ml flacon avec 2 compte-gouttes.

Boîte contenant 1 x 30 ml flacon avec 3 compte-gouttes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 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. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Tél : +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne