

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OTOMAX GOUTTES AURICULAIRES

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque      mL  
contient :

### **Substances actives :**

Gentamicine      2640  
(sous forme de UI  
sulfate)

Bétaméthasone 0,88  
(sous forme de mg  
valérate)

Clotrimazole      8,80  
mg

### **Excipients :**

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Paraffine liquide                                          |
| Base pommade sous forme de gel hydrocarboné plastique      |

Suspension pour instillation auriculaire.

Suspension visqueuse lisse, homogène, blanche à blanc cassé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

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

Traitement des otites externes aiguës. Aussi, pour le traitement des phases aiguës des otites externes chroniques, d'origine bactérienne et fongique, due à des germes sensibles à la gentamicine, tels que *Staphylococcus intermedius*, et à des levures sensibles au clotrimazole, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique.

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

### **3.4 Mises en garde particulières**

Les otites bactériennes et fongiques sont souvent secondaires. 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**

Eviter 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 utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches. Dans le cas contraire, le traitement doit être mis en place sur la base des informations épidémiologiques (locale, départementale) disponibles sur la sensibilité des souches.

L'utilisation du médicament vétérinaire hors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la gentamycine 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.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 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> ;<br>Déficience auditive <sup>2,3,5</sup> , perte d'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 de dysfonctionnement auditif ou vestibulaire, le traitement doit être immédiatement interrompu 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de 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 substances connues pour leur ototoxicité.

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

Voie auriculaire.

Bien agiter le médicament vétérinaire avant administration.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens de moins de 15 kg : appliquer 4 gouttes dans l'oreille 2 fois par jour.

Chiens de plus de 15 kg : appliquer 8 gouttes dans l'oreille 2 fois par jour.

La durée du traitement est de 7 jours.

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

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

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

Une éruption locale et transitoire de papules a été observée 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 Gram + et Gram -, 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.

## **Propriétés environnementales**

# **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

## **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec 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 en dessous de 25° C.

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

Flacons :

Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) remplis de 14 mL ou 34 mL avec un bouchon en polyéthylène basse densité (PEBD) et un applicateur/bouchon en PEBD.

Tubes :

Tube en aluminium de 8,5 mL et 17 mL avec un bouchon à vis blanc en PEHD et un applicateur/bouchon en PEBD.

**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

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

FR/V/6822888 2/1998

Boîte de 1 tube de 8,5 mL

Boîte de 1 tube de 17 mL

Boîte de 1 flacon plastique de 14 mL

Boîte de 1 flacon plastique de 34 mL

Boîte de 6 tubes de 8,5 mL

Boîte de 6 tubes de 17 mL

Boîte de 12 tubes de 8,5 mL

Boîte de 12 tubes de 17 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

05/10/1998

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

05/02/2025

**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>).