

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Otimectin vet. 1 mg/g gel auriculaire pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Un g contient :

Ivermectine 1 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel auriculaire.

Gel visqueux, incolore à jaunâtre, légèrement opaquescent.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*) chez les chats.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux animaux présentant une perforation du tympan ou si la membrane tympanique ne peut pas être entièrement visualisée.

Ne pas utiliser chez les chats dont le conduit auditif externe est obstrué suite à une inflammation chronique.

Ne pas utiliser chez les chats souffrant de troubles systémiques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Tous les chats d'un même foyer doivent être traités simultanément contre l'infestation par *Otodectes cynotis*. Les autres animaux de compagnie susceptibles d'être contaminés (chiens, furets) doivent également être traités à l'aide d'un produit adéquat lorsqu'une gale d'oreille est détectée et confirmée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En l'absence d'informations sur l'innocuité du médicament vétérinaire, le médicament vétérinaire ne devra pas être utilisé chez des chats âgés de moins de 16 semaines.

Tout contact entre le médicament vétérinaire et les yeux ou la bouche devra être évité après administration.

Des précautions devront être prises pour s'assurer que les chats n'ingèrent pas le médicament vétérinaire en léchant le site d'application.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par certaines espèces en dehors des chats. Des cas d'intolérance ont été reportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues marines et terrestres.

Les chiens et les chats ne doivent pas pouvoir ingérer les résidus de gel ou avoir accès à des emballages usagés en raison des effets indésirables potentiels liés à l'ingestion d'ivermectine.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation de contact. Eviter tout contact direct avec la peau et les yeux pendant et après l'application.

Se laver les mains ou toute autre partie susceptible d'être en contact avec le médicament vétérinaire après chaque utilisation. Des précautions doivent être prises pour éviter de recevoir des éclaboussures de produit sur le visage et/ou les yeux dans le cas où l'animal secoue la tête juste après l'instillation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation accidentelle du médicament vétérinaire chez des chatons et des chats dont le tympan est perforé ou dont le conduit auditif externe est obstrué peut donner des effets indésirables caractérisés par une dépression du système nerveux central associée à une apathie, une anorexie, une mydriase, une ataxie, des tremblements et une salivation.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire menées sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse ou de lactation.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les femelles en gestation ou allaitantes devra faire l'objet d'une évaluation du rapport risque/bénéfice par le vétérinaire. L'ivermectine peut augmenter les effets des substances agissant sur les récepteurs GABA.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement concomitant au moyen d'un produit interagissant avec les glycoprotéines P est à éviter (par exemple sélamectine et pipérazine).

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie

Pour administration locale dans le conduit auditif externe.

Remplir le conduit auditif externe avec le produit. Cela représente une dose d'environ 1 gramme du médicament vétérinaire (équivalent à 1 mg d'ivermectine) par oreille. Masser doucement pour répartir régulièrement le médicament vétérinaire en appliquant une pression externe sur l'oreille.

Renouveler le traitement le 7^{ème} jour puis le 14^{ème} jour suivant la 1^{ère} application..

Il est recommandé d'effectuer un nouvel examen clinique à la fin du traitement dans le cas où il serait nécessaire de poursuivre ou de modifier le traitement.

Voie d'administration

Nettoyer ou rincer les oreilles avant d'utiliser le médicament vétérinaire.
Les deux oreilles doivent être traitées.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration auriculaire de deux traitements à 7 jours d'intervalle, à 5 fois la dose recommandée d'ivermectine.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : otologiques, antiparasitaires.

Code ATCvet : QS02QA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine appartient au groupe des avermectines, de la classe des lactones macrocycliques.

Elle a une activité antiparasitaire à large spectre, notamment contre les nématodes et les arthropodes. Elle agit par inhibition de la transmission nerveuse de ces parasites.

Les substances actives de la classe des lactones macrocycliques se fixent sélectivement et avec une haute affinité sur les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela provoque une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire qui bloque toute activité nerveuse et a pour résultat la paralysie et la mort des parasites ciblés.

Les substances actives de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, notamment les canaux sensibles au neurotransmetteur acide gamma-amino-butérique (GABA), provoquant alors une réaction similaire.

Aucun phénomène de résistance n'a pas été observée chez *Otodectes cynotis*.

L'efficacité du produit pourrait être en partie due à un effet physique des excipients.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les données pharmacocinétiques obtenues après administration locale du médicament vétérinaire dans l'oreille des chats indiquent une absorption substantielle et une élimination lente de l'ivermectine, se soldant par des concentrations plasmatiques résiduelles moyennes d'environ 20 ng par ml, 6,5 jours après le troisième traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyéthylcellulose

Propylèneglycol (E490).

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 moins

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas réfrigérer ou congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube en aluminium avec un revêtement extérieur en polyuréthane et un revêtement interne de résine époxy, avec un capuchon en polyéthylène contenant 10 grammes de gel.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les fossés avec le produit ou les conditionnements usagés comme l'ivermectine est extrêmement dangereux pour les poissons et la faune aquatique.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

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

BE-V429335

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/11/2012

Date de renouvellement de l'autorisation : 09/10/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/03/2020

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire