

ANNEXE III

ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Etui

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Otisur Clément Thékan, suspension auriculaire en gouttes pour chats et chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Nitrate de Miconazole 23,0 mg (équivalent à 19,98 mg de miconazole)

Acétate de Prednisolone 5,0 mg (équivalent à 4,48 mg de prednisolone)

Sulfate de polymyxine B 5500 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 ml

30 ml

4. ESPECES CIBLES

Chats et chiens

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

Voie auriculaire et voie cutanée.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Agiter bien vigoureusement le flacon pendant 10 à 15 secondes pour s'assurer que le produit est entièrement remis en suspension avant utilisation.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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 LA MISE SUR LE MARCHE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FR/V/4395107 5/2022

15. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Otisur Clément Thékan, suspension auriculaire en gouttes pour chats et chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Nitrate de Miconazole 23,0 mg (équivalent à 19,98 mg de miconazole)

Acétate de Prednisolone 5,0 mg (équivalent à 4,48 mg de prednisolone)

Sulfate de Polymyxine B 5500 UI

3. ESPECES CIBLES

Chats et chiens

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie auriculaire et voie cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PEREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois

7. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE LA MISE SUR LE MARCHE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

9. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Otisur Clément Thékan, suspension auriculaire en gouttes pour chats et chiens

2. Composition

Un ml de suspension blanche à blanc cassé contient :

Substances actives :

Nitrate de Miconazole 23,0 mg (équivalent à 19,98 mg de miconazole)

Acétate de Prednisolone 5,0 mg (équivalent à 4,48 mg de prednisolone)

Sulfate de polymyxine B 5500 UI

3. Espèces cibles

Chats et chiens

4. Indications d'utilisation

Traitements des otites externes et des infections cutanées de petite taille, localisées et superficielles dues aux bactéries et champignons suivants, sensibles au miconazole et à la polymyxine B :

- Bactéries à Gram positif : *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp.
- Bactéries à Gram négatif : *Pseudomonas* spp. et *Escherichia coli*
- Champignons : *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. et *Trichophyton* spp.

Traitements des infestations par *Otodectes cynotis* (gale auriculaire) associées à une infection par des agents pathogènes sensibles à la polymyxine B et au miconazole.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser :

- en cas d'hypersensibilité aux substances actives du médicament vétérinaire ainsi qu'à d'autres corticostéroïdes, à d'autres antifongiques azolés ou à l'un des excipients ;
- en cas d'infection virale cutanée;
- en cas de lésions étendues de la peau et de plaies récentes ou mal cicatrisées;
- chez les animaux présentant une perforation de la membrane tympanique ;
- chez les animaux chez lesquels une résistance à des agents pathogènes à la polymyxine B et/ou au miconazole est connue ;
- sur les mamelles des chiennes et des chattes allaitantes.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Usage externe uniquement.

Une résistance croisée entre la polymyxine B et la colistine sur les *E. coli* a été démontrée. Le produit doit être utilisé avec précaution lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux polymyxines car son efficacité peut être réduite.

L'utilisation du médicament doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests 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 produit 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.

Cette association antimicrobienne ne doit être utilisée que lorsqu'un test de diagnostic a indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'infestation persistante par *Otodectes cynotis* (gale des oreilles), un traitement systémique acaricide approprié doit être envisagé.

Avant l'initiation du traitement avec ce produit, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée.

Des effets systémiques dus au corticostéroïde sont possibles, en particulier lorsque le médicament est utilisé sous un pansement occlusif, en présence d'une circulation sanguine cutanée accrue, ou si le produit est ingéré par léchage.

Éviter l'ingestion du médicament vétérinaire par les animaux traités ou des animaux en contact avec les animaux traités.

Éviter tout contact avec les yeux des animaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment avec de l'eau.

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. Toujours porter des gants jetables à usage unique lors de l'application du médicament vétérinaire aux animaux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment la peau ou les yeux avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

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

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 chez les chiens et les chats. 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.

L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Aucune donnée disponible

Surdosage :

Aucun autre symptôme que ceux mentionnés dans la rubrique 7 n'est attendu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue

7. Effets Indésirables

Espèces cibles : Chiens et chats

Très rare (<1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Surdité*
Fréquence indéterminée	Infection, amincissement de l'épiderme, retard de cicatrisation, saignement au site d'application, altération de la glande surrénale

*En particulier chez les chiens âgés. En cas d'apparition d'une surdité, interrompre le traitement.

L'utilisation prolongée et étendue de préparations topiques à base de corticostéroïdes est connue pour induire des effets immunosuppresseurs locaux (à l'origine des effets locaux spécifiques détaillés dans le tableau, et également d'une télangiectasie) et des effets systémiques incluant la suppression de la fonction corticosurrénalienne.

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 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 :<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Voie auriculaire et cutanée.

Au début du traitement, les poils autour ou recouvrant les lésions doivent être coupés. Lors de traitement long, recommencer si nécessaire.

Infections du canal auriculaire externe (otite externe) :

Nettoyer le canal auriculaire externe et le pavillon puis appliquer 5 gouttes du médicament vétérinaire dans le canal auriculaire externe deux fois par jour. Masser soigneusement l'oreille et le canal auriculaire afin d'assurer une bonne pénétration des substances actives. Masser avec suffisamment de douceur pour éviter de faire mal à l'animal.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption pendant quelques jours après disparition complète des symptômes cliniques. La durée totale du traitement devra être au minimum de 7 à 10 jours et au

maximum de 14 jours. Le succès du traitement doit être vérifié par un vétérinaire avant l'arrêt du traitement.

Infections cutanées (de petite taille, localisées et superficielles) :

Appliquer quelques gouttes 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, jusqu'à 14 jours.

Dans certains cas persistants (infections auriculaires ou cutanées), il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 3 semaines. Dans les cas où un traitement prolongé est nécessaire, il est impératif de répéter les examens cliniques ainsi que de réévaluer le diagnostic

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter vigoureusement le flacon pendant 10 à 15 secondes pour s'assurer que le produit est entièrement remis en suspension avant utilisation. Toute contamination du compte-gouttes doit être strictement évitée.

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. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler

Après ouverture, à utiliser dans les trois mois. Jeter tout médicament vétérinaire non utilisé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et l'étui. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le conditionnement doit être jeté doit être déterminée en utilisant la durée de conservation spécifiée ci-dessus. Cette date d'élimination doit être écrite dans l'espace prévu à cet effet.

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 au médicament vétérinaire concerné. 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 tailles de conditionnement

FR/V/4395107 5/2022

Flacon compte-goutte de 15 ml ou 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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. Détails du contact

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Dublin Road, Loughrea,
Co. Galway,
Irlande
Téléphone : +353 (0)91 841788

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRE PERRIGO FRANCE
200 avenue de Paris
92320 Châtillon
France
Téléphone : 01 55 48 18 00
Email : CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

17. Autres informations