

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boite/carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mitex gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée pour chiens et chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESChaque mL contient :

Nitrate de miconazole (Equivalent à 19,98 mg de miconazole)	23,0000 mg
Acétate de prednisolone (Equivalent à 4,48 mg de prednisolone)	5,0000 mg
Sulfate de polymyxine B (Equivalent à 0,4412 mg de polymyxine B)	0,5293 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

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

Voie cutanée et voie auriculaire.
Bien agiter avant usage.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois. À utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.
Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

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

VetViva Richter (logo)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7435435 5/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Etiquette}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mitex



Chiens, chats

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Nitrate de miconazole	23,0000 mg/mL
Acétate de prednisolone	5,0000 mg/mL
Sulfate de polymyxine B	0,5293 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant...

20 mL

Bien agiter.

VetViva Richter (logo)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Mitex gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée pour chiens et chats

2. Composition

Chaque mL (40 gouttes) contient :

Substance(s) active(s) :	
Nitrate de miconazole (Equivalent à 19,98 mg de miconazole)	23,0000 mg
Acétate de prednisolone (Equivalent à 4,48 mg de prednisolone)	5,0000 mg
Sulfate de polymyxine B (Equivalent à 0,4412 mg de polymyxine B)	0,5293 mg

Suspension blanche.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

Traitement des otites externes et des infections cutanées de petite taille, localisées et superficielles dues aux bactéries et champignons suivants :

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

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser :

- en cas d'hypersensibilité aux substances actives ainsi qu'à d'autres corticostéroïdes, à d'autres antifongiques azolés ou à l'un des excipients ;
- chez les animaux présentant une perforation de la membrane tympanique ;
- chez les animaux chez lesquels une résistance des agents pathogènes à la polymyxine B et/ou au miconazole est connue ;
- sur les glandes mammaires des chiennes ou des chattes en lactation.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une otite d'origine bactérienne ou fongique est souvent de nature secondaire. La cause sous-jacente initiale doit être identifiée et traitée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur la réalisation de tests d'identification et de sensibilité des bactéries cibles et/ou champignons isolés chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques locales (régionales) et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

L'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée avant l'initiation du traitement avec ce médicament vétérinaire.

Des effets systémiques dus au corticostéroïde sont possibles, en particulier lorsque le médicament vétérinaire est utilisé sous un pansement occlusif, sur des lésions cutanées étendues, en présence d'une circulation sanguine cutanée accrue, ou en cas de 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. Porter toujours des gants jetables à usage unique lors de l'application du médicament vétérinaire à des 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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

Aucun symptôme autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » ne sont attendus.

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Surdité¹.

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :

Autres effets sur le système immunitaire^{2,3} ; Infection du site d'application², saignement du site d'application^{2,4} ; Amincissement de l'épiderme² ; Retard de cicatrisation des plaies², effets systémiques² (ex : dysfonctionnement des glandes surrénales^{2,5}) ; Télangiectasie² (Dilatation des vaisseaux sanguins cutanés).

¹ En particulier chez les chiens âgés. Dans ce cas, interrompre le traitement.

² Après l'utilisation prolongée ou étendue de préparations topiques à base de corticostéroïdes

³ Effets immunosuppresseurs locaux incluant un risque accru d'infection.

⁴ Sensibilité accrue de la peau au saignement.

⁵ 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 titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Voie cutanée et voie auriculaire.

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 dans lesquels 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

Bien agiter avant usage. Eviter toute contamination du compte-gouttes.
Voir rubrique « précautions particulières »

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.

Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte, le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

FR/V/7435435 5/2015

Taille de l'emballage : Boîte de 1 flacon compte-gouttes de 20 mL

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 fabricant responsable de la libération des lots :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Axience
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin - France
Tel : 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

<17. Autres informations>