

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MITEX GOUTTES AURICULAIRES ET SUSPENSION POUR APPLICATION CUTANEE POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL (40 gouttes) contient :

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale anhydre
Paraffine sous forme liquide

Suspension blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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 ;

- 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.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Surdité ¹
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Autres effets sur le système immunitaire ^{2,3} ; Infection du site d'application ² , saignement du site d'application ^{2,4} ; Amincissement de l'épiderme ² ; Retard de cicatrisation des plaies ² , effets systémiques ² (ex :

	dysfonctionnement des glandes surrénales ^{2,5} ; Télangiectasie ² .
--	--

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 corticosurrénalienn

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'absorption du miconazole, de la polymyxine B et de la prednisolone à travers la peau étant faible, aucun effet tératogène/embryotoxique/fœtotoxique 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée et voie auriculaire.

Bien agiter avant usage. Eviter toute contamination du compte-gouttes.

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.

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

Aucun symptôme autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 ne sont attendus.

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

QS02CA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le miconazole appartient au groupe des dérivés de l'imidazole substitués en N et inhibe la synthèse *de novo* d'ergostérol. L'ergostérol est un lipide membranaire essentiel qui doit être synthétisé par les champignons. Un déficit d'ergostérol entrave de nombreuses fonctions membranaires, ce qui peut entraîner la mort cellulaire. Le spectre d'activité couvre presque tous les champignons et levures rencontrés en médecine vétérinaire ainsi que les bactéries à Gram positif. Pratiquement aucun développement de résistance n'a été signalé. Le mode d'action du miconazole est fongistatique, mais des effets fongicides ont aussi été observés à des concentrations élevées.

La polymyxine B appartient au groupe des antibiotiques polypeptidiques isolés à partir de bactéries. Elle agit uniquement contre les bactéries à Gram négatif. Le mécanisme de résistance est de nature chromosomique et le développement d'agents pathogènes à Gram négatif résistants est un événement relativement rare. Cependant, toutes les espèces de

Proteus partagent une résistance naturelle à la polymyxine B.

La polymyxine B se lie aux phospholipides dans la membrane cytoplasmique et perturbe ainsi la perméabilité membranaire. Ceci entraîne l'autolyse des bactéries et donc une activité bactéricide.

La prednisolone est un corticostéroïde de synthèse et est utilisée pour ses effets anti-inflammatoires, antiprurigineux, anti-exsudatifs et antiprolifératifs. L'activité anti-inflammatoire de l'acétate de prednisolone résulte de la réduction de la perméabilité des capillaires, de l'amélioration de la circulation sanguine et de l'inhibition de l'action des fibroblastes.

Le mécanisme exact de l'effet acaricide n'est pas totalement établi. Il est supposé que les acariens sont étouffés ou immobilisés par les excipients huileux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'application locale de polymyxine B n'entraîne pratiquement aucune absorption de la substance à travers la peau ou les muqueuses intactes, mais une absorption significative à travers les plaies.

L'application locale de miconazole n'entraîne pratiquement aucune absorption de la substance à travers la peau ou les muqueuses intactes.

Appliquée localement sur la peau intacte, la prednisolone est absorbée de manière limitée et retardée. Une absorption plus importante de prednisolone est probable lorsque la fonction de la barrière cutanée est compromise (par ex., lésions cutanées).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

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 : 3 mois.

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon compte-gouttes blanc opaque en polyéthylène basse densité avec un bouchon à vis blanc opaque en polyéthylène haute densité.

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

VETVIVA RICHTER GMBH

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

FR/V/7435435 5/2015

Boîte de 1 flacon compte-gouttes de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/02/2015

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

03/03/2025

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>).