

NOTICE**Otoxolan suspension auriculaire en gouttes pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Otoxolan suspension auriculaire en gouttes pour chiens
Marbofloxacin/Clotrimazole/Acétate de dexaméthasone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Substances actives :

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Acétate de dexaméthasone	1,0 mg
(équivalent à dexaméthasone	0,9 mg)

Excipients :

Gallate de propyle (E310)	1,0 mg
---------------------------	--------

Suspension jaunâtre, opalescent et visqueuse.

4. INDICATION(S)

Traitement des otites externes d'origine bactérienne et fongique, dues respectivement à des bactéries sensibles à la marbofloxacin et à des champignons, particulièrement *Malassezia pachydermatis*, sensibles au clotrimazole.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, à d'autres azoles antifongiques, à d'autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou allaitantes.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables classiques des corticoïdes peuvent être observés (perturbation des paramètres biochimiques et hématologiques, telle qu'une augmentation des phosphatases alcalines et des aminotransférases, ainsi qu'une neutrophilie limitée).

En de rares cas, l'utilisation de cette combinaison peut être associée à une surdité, observée

principalement chez les chiens âgés, la plupart du temps de nature transitoire.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie auriculaire.

Bien agiter pendant 30 secondes avant emploi et appuyer doucement pour remplir la canule avec le médicament vétérinaire.

Instillez 10 gouttes une fois par jour pendant 7 à 14 jours.

Après 7 jours de traitement, et suite à l'évaluation du vétérinaire, le traitement peut être renouvelé une semaine supplémentaire.

Une goutte de la spécialité contient 71 µg de marbofloxacin, 237 µg de clotrimazole et 23,7 µg d'acétate de dexaméthasone.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le conduit auditif externe doit être nettoyé méticuleusement et séché avant traitement.

Après instillation, masser brièvement et doucement la base de l'oreille pour permettre au médicament vétérinaire de pénétrer dans la partie basse du conduit auditif.

Quand le médicament vétérinaire est destiné à traiter plusieurs chiens, utiliser une canule par chien.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

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

Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, il faut calculer la date après laquelle tous les restes doivent être enlevés. Le calcul est basé sur la durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire, qui est écrite dans la notice. Cette date de péremption doit être inscrite sur le lieu désigné.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire dans la nature. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Eviter le contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne.

Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu, ou étant susceptible de peu répondre, à d'autres classes d'antibiotiques.

Avant utilisation du médicament vétérinaire, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée.

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.

Les médicaments vétérinaires de la classe des quinolones ont été associés à des érosions du cartilage dans les articulations portantes et à d'autres formes d'arthropathie chez les animaux immatures de différentes espèces. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les jeunes animaux n'est pas recommandée.

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

Se laver soigneusement les mains après administration du médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec les yeux. En cas de projection oculaire, rincer abondamment à l'eau propre.

En cas de symptômes cutanés ou oculaires persistantes, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux (fluoro)quinolones, aux (cortico)stéroïdiens ou aux antimycotiques ou d'autres substances, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire pendant l'administration.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

A partir de trois fois la dose recommandée, des modifications des paramètres hématobiochimiques (telle qu'une augmentation des phosphatases alcalines, des aminotransférases, une neutrophilie limitée, une eosinopénie, une lymphopénie) sont observées. Ces modifications sont sans gravité et réversibles à l'arrêt du traitement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte contenant 1 x 10 ml flacon avec 1 compte-gouttes.

Boîte contenant 1 x 20 ml flacon avec 2 compte-gouttes.

Boîte contenant 1 x 30 ml flacon avec 3 compte-gouttes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

BE-V503173

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.