RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OTOXOLAN, suspension auriculaire en gouttes pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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
---------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension auriculaire en gouttes.

Suspension jaunâtre, opalescent et visqueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 adrénaliennne, un amincissement de l'épiderme et une cicatrisation retardée.

Les 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, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 ce médicament vétérinaire peut être associée à une surdité, observée principalement chez les chiens âgés, la plupart du temps de nature transitoire.

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

Voir rubrique 4.3.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie auriculaire.

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.

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

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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : association de corticostéroïdes (dexaméthasone) et d'anti-infectieux

Code ATCvet : QS02CA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Cette préparation combine trois substances actives : la marbofloxacin, le clotrimazole et la dexaméthasone.

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action est large, orienté contre les bactéries à Gram positif (par exemple *Staphylococcus intermedius*) et à Gram négatif (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*). Dans la littérature européenne, les données de susceptibilité (valeur de MIC₅₀) des pathogènes d'otites canines et félines sont présentées :

Microorganisme	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,5
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,25

Les limites de sensibilité ont été déterminés comme ≤ 1 µg/ml pour les souches bactériennes sensibles, 2 µg/ml pour souches à une sensibilité intermédiaire et ≥ 4 µg/ml pour les souches résistantes.

Marbofloxacin n'est pas actif contre les anaérobies.

La résistance aux fluoroquinolones apparaît par mutation chromosomique selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression d'une pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

Le clotrimazole est un agent antifongique de la famille des imidazoles qui provoque des altérations de la perméabilité membranaire conduisant à une fuite des composés intracellulaires et par conséquent à une inhibition des synthèses moléculaires cellulaires. Son spectre d'action est très large, orienté notamment contre *Malassezia pachydermatis*.

L'acétate de dexaméthasone est un glucocorticoïde de synthèse à activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques réalisées chez le chien à dose thérapeutique ont montré que:
Les concentrations plasmatiques maximales de marbofloxacin sont de 0,06 µg/ml au 14^e jour de traitement.
La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< 10% chez le chien) et est éliminée lentement, principalement sous forme active, pour 2/3 dans les urines et pour 1/3 dans les fèces.
Le clotrimazole est très peu absorbé (concentration plasmatique < 0,04 µg/ml).
La concentration plasmatique de l'acétate de dexaméthasone est de 1,25 ng/ml au 14^e jour de traitement.
La résorption de la dexaméthasone n'est pas augmentée par le processus inflammatoire induit par l'otite.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne
Gallate de propyle (E310)
Oléate de sorbitan
Silice colloïdale anhydre hydrophobe

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1 x 10 ml LDPE flacon avec un compte-gouttes LDPE et HDPE bouchon à vis, et 1 compte-gouttes en élastomère thermoplastique avec capuchon.
Boîte contenant 1 x 20 ml LDPE flacon avec un compte-gouttes LDPE et HDPE bouchon à vis, et 2 compte-gouttes en élastomère thermoplastique avec capuchon.
Boîte contenant 1 x 30 ml LDPE flacon avec un compte-gouttes LDPE et HDPE bouchon à vis, et 3 compte-gouttes en élastomère thermoplastique avec capuchon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V503173

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/11/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/03/2018

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire