

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Otomax Ear Drops Suspension

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine)	2640 UI
Bétaméthasone (sous forme de valérate de bétaméthasone)	0,88 mg
Clotrimazole	8,80 mg

Suspension visqueuse homogène, douce et blanche à blanc cassé.
Suspension gouttes auriculaires.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des otites aiguës externes et de l'aggravation à court terme des signes aigus de l'otite chronique externe d'origine bactérienne et fongique, dues à des germes sensibles à la gentamicine, tels que *Staphylococcus intermedius*, et aux champignons sensibles au Clotrimazole, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des substances.

6. Mises en gardes particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Avant d'administrer le médicament vétérinaire, le canal externe de l'oreille doit être examiné de façon approfondie pour s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée afin d'éviter des risques de transmission de l'infection à l'oreille moyenne ainsi que des dommages à l'appareil cochléaire et vestibulaire.

L'oreille externe devra être nettoyée de façon méticuleuse et séchée avant le traitement. Les poils en excès seront coupés autour de la zone de traitement.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisée que sur base de la sensibilité des bactéries isolées et/ou d'autres tests diagnostiques appropriés. Dans le cas contraire, le traitement doit être mis en place sur base des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) disponibles sur la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire hors des recommandations la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la gentamicine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres aminosides, du fait d'une possible résistance croisée.

L'usage prolongé et intensif de préparations topiques corticoïdes est connu pour induire des effets locaux et généraux, incluant la suppression de la fonction adrénalinienne, un amincissement de l'épiderme et une cicatrisation retardée.

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

Les otites bactériennes et fongiques sont souvent de nature secondaire. Les causes sous-jacentes doivent être identifiées et traitées.

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

Eviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver soigneusement les mains après administration du médicament vétérinaire.

En cas de projection oculaire accidentelle, rincer abondamment à l'eau.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue à l'un des substances du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux chiennes gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer le médicament vétérinaire simultanément avec d'autres médicaments connus pour leur ototoxicité.

Surdosage :

Des éruptions locales et transitoires de papules ont été observées à 5 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Érythème au site d'application ¹ , Papule au site d'application ¹ ; Déficience auditive ^{2,3,5} , perte d'audition ^{3,4,5} , troubles vestibulaires ⁵ .
------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Ces lésions régressent à l'arrêt du traitement.

² Transitoire.

³ Particulièrement chez les animaux âgés.

⁴ Peut être irréversible dans des cas extrêmement rares.

⁵ En cas d'un dysfonctionnement auditif ou vestibulaire, le traitement doit être arrêté immédiatement et le canal auditif doit être nettoyé avec attention à l'aide d'une solution non ototoxique.

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 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 : {détails relatifs au système national}.

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

Voie auriculaire.

Bien agiter le médicament vétérinaire avant administration.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens de moins de 15 kg : appliquer 4 gouttes, deux fois par jour dans l'oreille.

Chiens de plus de 15 kg : appliquer 8 gouttes, deux fois par jour dans l'oreille.

La durée du traitement est de 7 jours.

Après application, la base de l'oreille doit être massée court et doucement pour permettre à la préparation de pénétrer dans la partie profonde du canal auriculaire.

Une goutte du médicament vétérinaire correspond à 66,9 UI de gentamicine, 22,3 microgrammes de bétaméthasone et 223 microgrammes de clotrimazole.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant administration.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Lorsque le conditionnement est entamé pour la première fois, il faut calculer la date à laquelle le reste potentiel du produit doit être éliminé en utilisant la durée de conservation spécifié ci-dessus.

Cette date doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

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

BE-V206622 (tube)
BE-V206631 (flacon)

Le médicament vétérinaire est délivré dans des flacons en polyéthylène de haute densité (HDPE) de 14 ou 34 ml avec un capuchon en polyéthylène de basse densité (LDPE) et un applicateur/capuchon en LDPE, soit dans des tubes de 8,5 ou 17 ml en aluminium ligné avec un bouchon en HDPE à vis blanc et un applicateur/capuchon en LDPE.

Présentations :

Boîte contenant 1 tube de 8,5 ml
Boîte contenant 1 tube de 17 ml
Boîte contenant 1 flacon en plastique de 14 ml
Boîte contenant 1 flacon en plastique de 34 ml
Boîte contenant 6 tubes de 8,5 ml
Boîte contenant 6 tubes de 17 ml
Boîte contenant 12 tubes de 8,5 ml
Boîte contenant 12 tubes de 17 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

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 :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,

Fabricant responsable de la libération des lots :

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium,
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Autres informations

Le sulfate de gentamicine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides, qui agit par inhibition de la synthèse protéique. Son spectre d'action couvre les bactéries à Gram positives et à

Gram négatives, tels que les germes pathogènes suivants, isolés de l'oreille des chiens: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp coagulase positive et *Proteus mirabilis*.

Le valérate de bétaméthasone est un corticoïde synthétique, analogue de la dexaméthasone, à activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse lorsqu'il est utilisé en application locale. Il montre une faible activité minéralocorticoïde. Après application locale, le valérate de bétaméthasone est absorbé, son absorption pouvant être accrue en cas d'inflammation de la peau.

Le clotrimazole est un agent antifongique qui agit en provoquant des altérations de la membrane cellulaire qui conduisent à une fuite des composés intracellulaires et, par conséquent, à un arrêt de la synthèse moléculaire. Le clotrimazole possède un large spectre et est utilisé pour le traitement d'affections dermiques dues à diverses espèces de dermatophytes pathogènes et de moisissures, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

À usage vétérinaire uniquement.