

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DuOtic 10 mg/1 mg gel auriculaire pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1,2 g) contient :

Substances actives :

Terbinafine 10 mg
Acétate de bétaméthasone 1 mg
(équivalent à 0,9 mg de bétaméthasone base)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	1 mg
Acide oléique	
Lécithine	
Hypromellose	
Carbonate de propylène	
Glycérol formal	

Gel translucide blanc cassé à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'otite externe associée à *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à d'autres corticoïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodécie généralisée.

3.4 Mises en gardes particulières

Nettoyer les oreilles avant d'appliquer le premier traitement. Dans les essais cliniques, seule une solution saline a été utilisée pour nettoyer les oreilles avant la première application du médicament vétérinaire ; ensuite, les oreilles n'ont plus été nettoyées pendant toute la durée de l'étude (45 jours).

Si le traitement par ce médicament vétérinaire est interrompu, les conduits auditifs doivent être nettoyés avant d'instaurer un traitement par un autre produit.

Une humidité transitoire du pavillon interne et externe peut être observée après administration. Cette observation est attribuée à la présence du médicament vétérinaire et ne pose pas de problème clinique. L'otite fongique est souvent secondaire à d'autres affections. Il convient d'établir un diagnostic approprié et de rechercher une thérapie pour les affections causales avant d'envisager un traitement antimicrobien.

Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes chroniques ou récurrentes, l'efficacité du médicament vétérinaire peut être réduite si des causes sous-jacentes de l'affection, telles qu'une allergie ou la conformation anatomique de l'oreille, ne sont pas traitées.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 2 mois ou pesant moins de 1,4 kg.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela s'avère possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles ou au niveau local/régional.

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

Toute utilisation du médicament vétérinaire produit ne respectant pas les instructions formulées dans le RCP peut accroître la prévalence de champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres agents antifongiques.

En cas d'otite externe parasitaire ou bactérienne, un traitement acaricide ou antibiotique doit être mis en œuvre, selon les besoins.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que le tympan n'est pas perforé (voir rubrique 3.3).

L'utilisation prolongée et intensive de préparations corticoïdes topiques est connue pour induire des effets systémiques, incluant une suppression de la fonction surrénale (voir rubrique 3.10).

Une diminution des taux de cortisol a été observée après instillation du produit dans des études de tolérance utilisant un produit apparenté (avant et après stimulation par l'ACTH) ; cette observation indique que la bétaméthasone est absorbée et pénètre dans la circulation systémique. Cette observation n'était pas corrélée à des signes pathologiques ou cliniques et s'est avérée réversible.

L'utilisation concomitante de corticoïdes doit être évitée.

Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une affection endocrinienne suspectée ou confirmée (c'est-à-dire un diabète sucré, une hypo- ou hyperthyroïdie, etc.).

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. Éviter tout contact accidentel avec les yeux du chien. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer les yeux abondamment à l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des signes cliniques apparaissent, consulter un vétérinaire.

Dans de très rares cas, des problèmes oculaires tels qu'une kératoconjonctivite sèche et des ulcères cornéens ont été rapportés chez des chiens traités par un produit apparenté, en l'absence de tout contact oculaire avec le produit.

Bien qu'aucun lien de causalité n'ait pu être établi avec certitude avec le médicament vétérinaire, il est important de recommander aux propriétaires la surveillance de tout signe oculaire (tel que strabisme, rougeur et écoulement) dans les heures et les jours qui suivent l'application du produit, et de consulter rapidement un vétérinaire si de tels signes apparaissent.

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat n'ont pas été évaluées. Les données de pharmacovigilance montrent que l'utilisation du produit chez le chat peut être associée à des signes neurologiques (y compris le syndrome de Horner avec protrusion des membranes nictitantes, myosis, anisocorie, et troubles de l'oreille interne avec ataxie et inclinaison de la tête) et systémiques (anorexie et léthargie). L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat doit donc être évitée.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. Une exposition oculaire accidentelle peut survenir lorsque le chien secoue la tête durant ou immédiatement après l'administration. Pour éviter ce risque pour les propriétaires, il est recommandé que ce médicament vétérinaire ne soit administré que par les vétérinaires ou sous leur stricte surveillance. Il y a lieu d'adopter des mesures adéquates (p. ex. port de lunettes de sécurité durant l'administration, bien masser le conduit auditif après l'administration pour permettre une distribution homogène du médicament vétérinaire, limiter les mouvements du chien après l'administration) afin d'éviter toute exposition dans les yeux.

Éviter tout contact entre les mains et les yeux. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer abondamment les yeux à l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver abondamment la peau exposée avec de l'eau. En cas d'ingestion accidentelle chez l'être humain, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Élévation des enzymes hépatiques ^a
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Surdité, troubles de l'audition ^b Réactions au niveau de la zone d'application (érythème, douleur, prurit, œdème, ulcère) Réactions d'hypersensibilité (y compris œdème facial, urticaire, choc) ^c

^a Élévation principalement transitoire de l'alanine aminotransférase

^b Généralement temporaire. Principalement chez les animaux âgés

^c En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, laver soigneusement l'oreille

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

La bétaméthasone est tératogène chez les animaux de laboratoire.

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

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La compatibilité avec les nettoyants auriculaires autres que la solution saline n'a pas été démontrée.

3.9 Voies d'administration et posologie

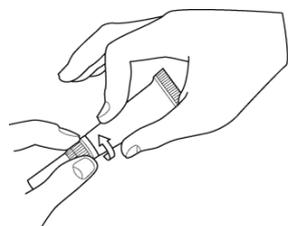
Voie auriculaire.

Administrer un tube par oreille affectée. Répéter l'administration après 7 jours. La réponse clinique maximale peut n'être observée que 21 jours après la deuxième administration (28 jours après le début du traitement).

Instructions pour une utilisation correcte :

Il est recommandé de nettoyer et de sécher le conduit auditif externe avant la première administration du médicament vétérinaire.

1. Ouvrir le tube par un mouvement de torsion sur l'embout souple.



2. Introduire cet embout souple flexible dans le conduit auditif.
3. Appliquer le produit dans le canal auditif en comprimant le tube entre deux doigts.

Après application, la base de l'oreille peut être massée brièvement et délicatement pour favoriser la répartition uniforme du médicament vétérinaire dans le conduit auditif.

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

Dans une étude utilisant un produit similaire apparenté, l'administration auriculaire de cinq fois la dose recommandée, à une semaine d'intervalle, pendant 5 semaines consécutives (soit un total de six

administrations de 5 tubes par oreille ou 10 tubes par chien) à des chiens de race croisée pesant entre 10 et 14 kg a induit des signes cliniques d'humidité du pavillon interne et externe (attribuée à la présence du produit). Il n'a pas été noté de signes cliniques associés à la formation unilatérale de vésicules dans l'épithélium de la membrane tympanique (même observation après six administrations, à une semaine d'intervalle, de 1 tube par oreille ou de 2 tubes par chien), à une ulcération unilatérale des muqueuses revêtant la cavité de l'oreille moyenne, ou à une diminution de la réponse du cortisol sérique au-dessous des valeurs de références après un test de stimulation à l'ACTH. La diminution du poids des glandes surrénales et du thymus, accompagnée d'une atrophie du cortex surrénal et d'une déplétion lymphoïde du thymus, était corrélée avec la baisse des taux de cortisol et compatible avec les effets pharmacologiques de la bétaméthasone. Ces observations sont considérées comme réversibles. La réversibilité de la formation de vésicules sur la membrane tympanique épithéliale est probablement due à la migration épithéliale, un mécanisme naturel d'autonettoyage et d'autoréparation de la membrane tympanique et du conduit auditif. En outre, les chiens ont présenté des taux légèrement élevés d'érythrocytes, d'hématocrite, de protéines totales, d'albumine et d'alanine aminotransférase. Ces observations n'ont pas été associées à des signes cliniques.

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 : QS02CA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une association fixe de deux substances actives (un corticoïde et un antifongique) :

La terbinafine est une allylamine possédant une activité fongicide prononcée. Elle inhibe sélectivement les premiers stades de la synthèse de l'ergostérol, qui est un constituant essentiel de la membrane des levures et des champignons, parmi lesquels figure *Malassezia pachydermatis*. La résistance à la terbinafine et aux autres allylamines est rare et est généralement associée à des mutations ponctuelles dans le gène de la squalène époxydase ; ces mutations entraînent des modifications des acides aminés dans l'enzyme nécessaire à la voie de synthèse de l'ergostérol, entravant la liaison des allylamines. Une CMI₅₀ de 0,12 µg/ml et une CMI₉₀ de 0,25 µg/ml ont été calculées sur la base d'isolats prélevés chez des chiens atteints d'otites externes essentiellement dues à des levures dans plusieurs pays européens entre 2021 et 2023. La terbinafine possède un mode d'action différent de celui des antifongiques azolés et ne présente donc pas de résistance croisée avec les antifongiques azolés. Aucune résistance croisée avec d'autres antifongiques n'a été signalée.

L'acétate de bétaméthasone est un glucocorticoïde appartenant à la classe des diesters ; il possède une puissante activité glucocorticoïde intrinsèque qui soulage à la fois l'inflammation et le prurit, conduisant à une amélioration des signes cliniques observés dans l'otite externe.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La formulation se dissout dans le cérumen et est lentement éliminée de l'oreille par voie mécanique.

L'absorption systémique des substances actives a été établie dans le cadre d'études à doses multiples utilisant un produit similaire apparenté. Après application du médicament vétérinaire dans les deux conduits auditifs de chiens sains de race croisée, l'absorption a essentiellement eu lieu au cours des deux à quatre premiers jours suivant l'administration, avec de faibles concentrations plasmatiques maximales (respectivement 1,5 et 3,7 ng/ml) de bétaméthasone et de terbinafine. Le degré d'absorption percutanée des médicaments à administration locale est déterminé par de nombreux facteurs, dont l'intégrité de la barrière épidermique. L'inflammation peut augmenter l'absorption percutanée des médicaments vétérinaires.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube à usage unique en polyéthylène et aluminium multicouche avec bouchon à vis en polypropylène et embout d'application fixe en élastomère thermoplastique.

Boîte en carton contenant 2, 20 ou 40 tubes (chaque tube contenant 2,05 g de médicament vétérinaire, dont une dose unique de 1,2 g peut être extraite).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/24/327/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/11/2024.

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

{JJ mois AAAA}

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>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DuOtic 10 mg/1 mg gel auriculaire pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient 10 mg de terbinafine et 1 mg d'acétate de bétaméthasone (équivalent à 0,9 mg de bétaméthasone base)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 tubes
20 tubes
40 tubes

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie auriculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/327/001 (2 tubes)

EU/2/24/327/002 (20 tubes)

EU/2/24/327/003 (40 tubes)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Tube

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DuOtic



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 mg Terbinafine + 1 mg Acétate de bétaméthasone

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DuOtic 10 mg/1 mg gel auriculaire pour chiens

2. Composition

Une dose (1,2 g) contient :

Substances actives :

10 mg de terbinafine et 1 mg d'acétate de bétaméthasone (équivalent à 0,9 mg de bétaméthasone base).

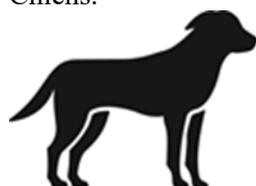
Excipient :

1 mg de butylhydroxytoluène (E 321).

Gel translucide blanc cassé à légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Traitement de l'otite externe associée à *Malassezia pachydermatis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à d'autres corticoïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodécie généralisée.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Nettoyer les oreilles avant d'appliquer le premier traitement. Dans les essais cliniques, seule une solution saline a été utilisée pour nettoyer les oreilles avant la première application du médicament vétérinaire ; ensuite, les oreilles n'ont plus été nettoyées pendant toute la durée de l'étude (45 jours).

Si le traitement par ce médicament vétérinaire est interrompu, les conduits auditifs doivent être nettoyés avant d'instaurer un traitement par un autre produit.

Une humidité transitoire du pavillon interne et externe peut être observée après administration. Cette observation est attribuée à la présence du médicament vétérinaire et ne pose pas de problème clinique.

L'otite fongique est souvent secondaire à d'autres affections. Il convient d'établir un diagnostic approprié et de rechercher une thérapie pour les affections causales avant d'envisager un traitement antimicrobien.

Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes chroniques ou récurrentes, l'efficacité du médicament vétérinaire peut être réduite si des causes sous-jacentes de l'affection, telles qu'une allergie ou la conformation anatomique de l'oreille, ne sont pas traitées.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 2 mois ou pesant moins de 1,4 kg.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela s'avère possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles ou au niveau local/régional.

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

Toute utilisation du médicament vétérinaire produit ne respectant pas les instructions formulées dans le RCP peut accroître la prévalence de champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres agents antifongiques.

En cas d'otite externe parasitaire ou bactérienne, un traitement acaricide ou antibiotique doit être mis en œuvre, selon les besoins.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que le tympan n'est pas perforé (voir la rubrique « contre-indications »).

L'utilisation prolongée et intensive de préparations corticoïdes topiques est connue pour induire des effets systémiques, incluant une suppression de la fonction surrénale (voir la rubrique « surdosage »).

Une diminution des taux de cortisol a été observée après instillation du produit dans des études de tolérance utilisant un produit apparenté (avant et après stimulation par l'ACTH) ; cette observation indique que la bétaméthasone est absorbée et pénètre dans la circulation systémique. Cette observation n'était pas corrélée à des signes pathologiques ou cliniques et s'est avérée réversible.

L'utilisation concomitante de corticoïdes doit être évitée.

Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une affection endocrinienne suspectée ou confirmée (c'est-à-dire un diabète sucré, une hypo- ou hyperthyroïdie, etc.).

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. Éviter tout contact accidentel avec les yeux du chien. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer les yeux abondamment à l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des signes cliniques apparaissent, consulter un vétérinaire.

Dans de très rares cas, des problèmes oculaires tels qu'une kératoconjonctivite sèche et des ulcères cornéens ont été rapportés chez des chiens traités par un produit apparenté, en l'absence de tout contact oculaire avec le produit. Bien qu'aucun lien de causalité n'ait pu être établi avec certitude avec le médicament vétérinaire, il est important de recommander aux propriétaires la surveillance de tout signe oculaire (tel que strabisme, rougeur et écoulement) dans les heures et les jours qui suivent l'application du produit, et de consulter rapidement un vétérinaire si de tels signes apparaissent.

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat n'ont pas été évaluées. Les données de pharmacovigilance montrent que l'utilisation du produit chez le chat peut être associée à des signes neurologiques (y compris le syndrome de Horner avec protrusion des membranes nictitantes, myosis, anisocorie, et troubles de l'oreille interne avec ataxie et inclinaison de la tête) et systémiques (anorexie et léthargie). L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat doit donc être évitée.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. Une exposition oculaire accidentelle peut survenir lorsque le chien secoue la tête durant ou immédiatement après l'administration. Pour éviter ce risque pour les propriétaires, il est recommandé que ce médicament vétérinaire ne soit administré que par les vétérinaires ou sous leur stricte surveillance. Il y a lieu d'adopter des mesures adéquates (p. ex. port de lunettes de sécurité durant l'administration, bien

masser le conduit auditif après l'administration pour permettre une distribution homogène du médicament vétérinaire, limiter les mouvements du chien après l'administration) afin d'éviter toute exposition dans les yeux. Éviter tout contact entre les mains et les yeux. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer abondamment les yeux à l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver abondamment la peau exposée avec de l'eau. En cas d'ingestion accidentelle chez l'être humain, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

La bétaméthasone est tératogène chez les animaux de laboratoire. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gravides et allaitantes. Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La compatibilité avec les nettoyants auriculaires autres que la solution saline n'a pas été démontrée.

Surdosage :

Dans une étude utilisant un produit similaire apparenté, l'administration dans l'oreille de cinq fois la dose recommandée, à une semaine d'intervalle, pendant 5 semaines consécutives (soit un total de six administrations de 5 tubes par oreille soit 10 tubes par chien) à des chiens de race croisée pesant entre 10 et 14 kg a induit des signes cliniques d'humidité dans les pavillons interne et externe de l'oreille (humidité attribuée à la présence du produit). Il n'a pas été noté de signes cliniques associés à la formation unilatérale de vésicules (cloques) dans l'épithélium du tympan (même observation après six administrations, à une semaine d'intervalle, de 1 tube par oreille soit 2 tubes par chien), à une ulcération unilatérale des muqueuses revêtant la cavité de l'oreille moyenne, ou à une diminution de la réponse du cortisol sérique au-dessous des valeurs de références après un test de stimulation à l'ACTH. La diminution du poids des glandes surrénales et du thymus, accompagnée d'une atrophie du cortex surrénal et d'une déplétion lymphoïde du thymus, était corrélée avec la baisse des taux de cortisol et compatible avec les effets pharmacologiques de la bétaméthasone. Ces observations sont considérées comme réversibles. La réversibilité de la formation de vésicules dans l'épithélium du tympan est probablement due à la migration épithéliale, un mécanisme naturel d'autonettoyage et d'autoréparation de la membrane tympanique et du conduit auditif. En outre, les chiens ont présenté des taux légèrement élevés d'érythrocytes, d'hématocrite, de protéines totales, d'albumine et d'alanine aminotransférase. Ces observations n'ont pas été associées à des signes cliniques.

7. Effets indésirables

Chiens:

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Élévation des enzymes hépatiques ^a
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Surdité, troubles de l'audition ^b Réactions au niveau de la zone d'application (érythème (rougeur), douleur, prurit (démangeaison), œdème (enflure), ulcère) Réactions d'hypersensibilité (y compris œdème facial, urticaire, choc) ^c

^a Élévation principalement transitoire de l'alanine aminotransférase

^b Généralement temporaire. Principalement chez les animaux âgés

^c En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, laver soigneusement l'oreille

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 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 auriculaire.

Administrer un tube par oreille affectée. Répéter l'administration après 7 jours. La réponse clinique maximale peut n'être observée que 21 jours après la deuxième administration.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé de nettoyer et de sécher le conduit auditif externe avant la première administration du médicament vétérinaire.

1. Ouvrir le tube par un mouvement de torsion sur l'embout souple.



2. Introduire cet embout souple flexible dans le conduit auditif.
3. Appliquer le produit dans le canal auditif en comprimant le tube entre deux doigts.
4. Après application, la base de l'oreille peut être massée brièvement et délicatement pour favoriser la répartition uniforme du médicament vétérinaire dans le conduit auditif.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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. 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

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Boîte en carton contenant 2, 20 ou 40 tubes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ mois 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products

60 Avenue du Centre

78180 Montigny le Bretonneux

France

Tél : +33 (0) 130 48 71 40

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatie

17. Autres informations

Ce médicament vétérinaire est une association fixe de deux substances actives : un antifongique et un corticoïde.