

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neptra solution auriculaire pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 pipette (1 mL) contient :

Substances actives :

Florfenicol: 16,7 mg

Chlorhydrate de terbinafine : 16,7 mg, équivalent en terbinafine : 14,9 mg

Mométasone furoate: 2,2 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbonate de propylène
Propylène glycol
Ethanol (96 %)
Macrogol 8000
Eau purifiée

Liquide transparent, incolore à jaune, légèrement visqueux.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des otites externes aiguës ou des manifestations aiguës des otites externes récidivantes causées par des infections mixtes à *Staphylococcus pseudintermedius* et *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.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou chez les animaux destinés à la reproduction.

3.4 Mises en garde particulières

L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire à d'autres affections. Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes récurrentes, les causes sous-jacentes telles qu'une allergie ou la conformation anatomique de l'oreille doivent être traitées pour éviter l'inefficacité du traitement avec un médicament vétérinaire.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être mis en place.

Nettoyer les oreilles avant l'administration du produit. Il est recommandé de ne pas répéter le nettoyage de l'oreille dans les 28 jours suivant l'administration du produit. Dans les essais cliniques, seule une solution saline a été utilisée pour nettoyer les oreilles avant initiation du traitement avec le médicament vétérinaire.

Cette combinaison est indiquée dans le traitement des otites aiguës mixtes à *Staphylococcus pseudintermedius* et *Malassezia pachydermatis* dont les sensibilités respectives au florfenicol et à la terbinafine ont été prouvées.

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 de moins de 3 mois. L'innocuité du produit n'a pas été étudiée chez les chiens de moins de 4 kg. Toutefois, aucun problème d'innocuité n'a été identifié dans les études terrain chez les chiens de moins de 4 kg.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée.

Réexaminer le chien si une perte d'audition ou des signes de syndrome vestibulaire sont observés pendant le traitement.

Une humidité transitoire du pavillon auriculaire ou un écoulement transparent peuvent être observés après le traitement, sans lien avec la maladie.

L'utilisation du médicament doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. En cas d'impossibilité, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques locales/régionales relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (antibiotique de catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfenicol et des champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques et agents antifongiques.

Des niveaux de cortisol diminués ont été observés dans les études de tolérance après instillation du produit (avant et après stimulation à l'ACTH), indiquant que le mométasone furoate est absorbé et entre dans la circulation systémique. Les principaux symptômes observés à 1x la dose ont été une diminution de la réponse de la corticosurrénale à la suite d'une stimulation à l'ACTH, une diminution du nombre absolu de lymphocytes et éosinophiles et une diminution du poids des glandes surrénales. L'utilisation prolongée et intensive de préparations corticoïdes topiques est connue pour induire des effets systémiques, incluant une suppression de la fonction surrénalienne, (voir rubrique 3.10).

En cas d'hypersensibilité à un des ingrédients, laver soigneusement l'oreille. L'utilisation de corticoïdes supplémentaires doit être évitée.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter le contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux du chien pendant l'administration du produit, par exemple en empêchant le chien de secouer la tête (voir rubrique 3.9). En cas de contact direct avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

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

Le médicament vétérinaire est fortement irritant pour les yeux. Une exposition accidentelle peut avoir lieu quand le chien secoue la tête pendant ou après le traitement. Pour éviter ce risque pour les propriétaires, il est recommandé que le médicament vétérinaire soit administré uniquement par le vétérinaire ou sous sa stricte surveillance. Des mesures appropriées sont nécessaires pour éviter une exposition oculaire (par exemple porter des lunettes de protection pendant l'administration, bien masser le canal auriculaire après administration pour assurer une distribution homogène du produit, assurer la contention du chien après administration). En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer abondamment les yeux avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des signes cliniques apparaissent, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Même si les études expérimentales n'ont démontré aucun risque potentiel d'irritation cutanée, il est conseillé d'éviter le contact direct du produit avec la peau. En cas de contact cutané accidentel, rincer abondamment la peau exposée à l'eau.

Le produit peut être dangereux si ingéré. Eviter son ingestion, y compris par contact main-bouche. 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 :

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont pas été évaluées chez le chat. La surveillance post-commercialisation montre que l'utilisation du produit chez le chat peut être associée à des signes neurologiques (dont ataxie, syndrome de Horner avec protrusion des membranes nictitantes, myosis, anisocorie), des troubles de l'oreille interne (inclinaison de la tête) et des signes systémiques (anorexie et léthargie). L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chats doit donc être évitée.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Erythème au site d'application, Inflammation du site d'application, Douleur au site d'application ¹ Hyperactivité, Vocalises ¹ Vomissements Surdité ² , Perte d'audition ² , Troubles de l'oreille interne, Secouements de la tête ¹
--	--

	<p>Trouble oculaire (par exemple blépharospasme, conjonctivite, ulcère cornéen, irritation de l'œil, kératoconjonctivite sèche).</p> <p>Ataxie, Paralysie faciale, Nystagmus</p> <p>Anorexie</p>
--	--

¹Observés peu après l'administration du médicament.

²Principalement chez les animaux âgés.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie sur la fertilité des chiens. Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

La compatibilité avec des nettoyants auriculaires, autre que des solutions salines, n'a pas été démontrée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie auriculaire.

Traitement unique.

Administrer une pipette (contenant 1 mL de solution) par oreille infectée. La réponse clinique optimale peut ne pas être observée avant 28 jours suivant l'administration.

Bien secouer la pipette pendant 5 secondes avant utilisation.

Nettoyer et sécher le conduit auditif externe avant l'administration du produit.

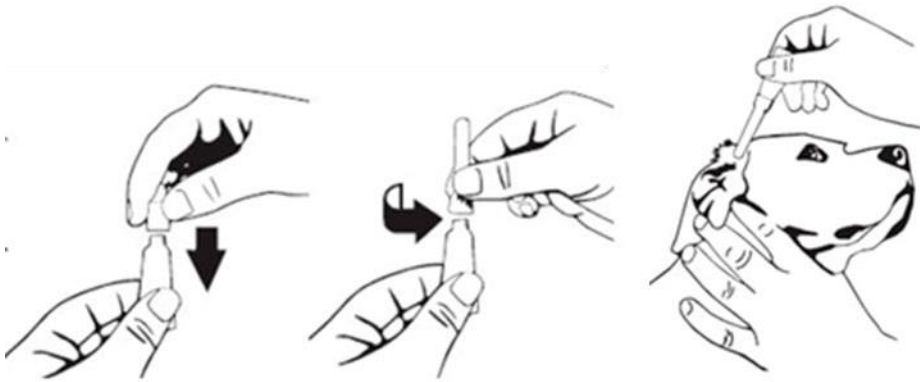
Tenir la pipette en position verticale et enlever le capuchon.

Utiliser la partie supérieure du capuchon pour rompre la fermeture sécurisée, puis enlever le capuchon de la pipette.

Visser l'embout applicateur sur la pipette.

Insérer l'embout applicateur dans le canal auriculaire externe affecté et presser l'intégralité du contenu dans l'oreille.

Masser délicatement la base de l'oreille pendant 30 secondes pour permettre la répartition de la solution. Empêcher le chien de secouer la tête pendant 2 minutes.



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

L'administration auriculaire jusqu'à cinq fois la dose recommandée, toutes les deux semaines, pour un total de 3 traitements, a été généralement bien tolérée.

Les effets les plus importants étaient compatibles avec l'administration des glucocorticoïdes ; ils incluent la suppression de la réponse de la corticosurrénale à la stimulation à l'ACTH, une diminution du poids des glandes surrénales, l'atrophie du cortex des glandes surrénales, une diminution du nombre absolu de lymphocytes et des éosinophiles, une augmentation du nombre absolu de neutrophiles, une augmentation du poids du foie associée à une hypertrophie et des modifications du cytoplasme hépatocellulaire et une diminution du poids du thymus. D'autres effets secondaires pouvant être dus au traitement incluent des modifications modérées du taux d'aspartate aminotransférase (ASAT), du taux de protéines totales, de cholestérol, de phosphore inorganique, de créatinine et de calcium. Après 3 administrations hebdomadaires jusqu'à 5x la dose recommandée, le médicament a induit un érythème léger dans une ou les deux oreilles, avec un retour à la normale dans les 48 heures.

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

Administration par un vétérinaire ou sous sa surveillance rapprochée.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QS02CA91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une association fixe de trois substances actives (corticoïde, antifongique et antibiotique).

Le **mométasone furoate** est un corticoïde avec une puissante activité glucocorticoïde. Comme d'autres corticoïdes, il a des propriétés anti-inflammatoires et antiprurigineuses.

Le **chlorhydrate de terbinafine** est une allylamine possédant une activité fongicide prononcée. Elle inhibe de manière sélective les premiers stades de la synthèse de l'ergostérol, qui est un constituant essentiel de la membrane des levures et des champignons, dont *Malassezia pachydermatis* (CMI₉₀ de 1 mcg/mL). Le chlorhydrate de terbinafine possède un mode d'action différent de celui des antifongiques azolés et ne présente donc pas de résistance croisée avec les antifongiques azolés. Une diminution de la sensibilité de certaines souches de *Malassezia pachydermatis* qui forment des biofilms a pu être observée *in vitro*.

Le **florfenicol** est un antibiotique bactériostatique qui agit en inhibant la synthèse protéique par fixation à la sous-unité ribosomale 50S de la bactérie et en agissant sur celle-ci. Son spectre d'activité inclut des bactéries à Gram positif et à Gram négatif dont *Staphylococcus pseudintermedius* (CMI₉₀ de 2 mcg/mL). L'activité *in vitro* du florfenicol sur *Pseudomonas spp.* est faible (CMI₉₀ >128 mcg/mL).

Les gènes codant pour la résistance au florfenicol chez les staphylocoques incluent les gènes *cfr* et *fexA*. Le gène *cfr* modifie l'ARN au site de fixation du médicament (induisant une diminution de l'affinité au chloramphénicol, du florfenicol et de la clindamycine) et peut être présent dans les plasmides ou autres éléments transmissibles. Le gène *fexA* code pour un système d'efflux de la membrane cellulaire (modifiant ainsi l'efflux du florfenicol et du chloramphénicol) et est retrouvé aussi bien dans les chromosomes que dans les plasmides.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption systémique des trois substances actives a été étudiée dans une étude après coadministration d'une dose unique dans le canal auriculaire chez des chiens sains de race Beagle. Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) atteintes ont été faibles, 1,73 ng/mL pour le florfenicol, 0,35 ng/mL pour la mométasone furoate et 7,83 ng/mL pour le chlorhydrate de terbinafine et atteintes au t_{max} de 24h, 0,5h et 20h respectivement, après traitement.

Le degré d'absorption transcutanée des médicaments topiques est déterminé par de nombreux facteurs, parmi lesquels l'intégrité de la barrière épidermique. L'inflammation peut augmenter l'absorption transcutanée des médicaments vétérinaires à travers la peau adjacente à l'ouverture du canal auriculaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unidose scellée contenant 1 mL de solution, avec bouchon en polypropylène et embout applicateur séparé en PEBD, conditionnée en plaquette transparente thermoformée.

Boîte en carton contenant 1, 2, 10 ou 20 plaquettes thermoformées unitaires.

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

Elanco Animal Health GmbH

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

EU/2/19/246/001 (2 pipettes)
EU/2/19/246/002 (10 pipettes)
EU/2/19/246/003 (20 pipettes)
EU/2/19/246/004 (1 pipette)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10 décembre 2019.

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

<{MM/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) (<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**BOITE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Neptra solution auriculaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 pipette (1 mL) : 16,7 mg chlorhydrate de terbinafine, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mométasone furoate

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette
2 pipettes
10 pipettes
20 pipettes

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/246/001 (2 pipettes)
EU/2/19/246/002 (10 pipettes)
EU/2/19/246/003 (20 pipettes)
EU/2/19/246/004 (1 pipette)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette thermoformée unitaire

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neptra



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate (EN or Latin)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neptra



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Neptra solution auriculaire pour chiens

2. Composition

1 pipette (1 mL) contient :

Substances actives :

Florfenicol: 16,7 mg

Chlorhydrate de terbinafine: 16,7 mg, équivalent en terbinafine : 14,9 mg

Mométasone furoate: 2,2 mg

Liquide transparent, incolore à jaune, légèrement visqueux.

3. Espèces cibles



Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des otites externes aiguës ou des manifestations aiguës des otites externes récidivantes causées par des infections mixtes à *Staphylococcus pseudintermedius* et *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.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou chez les animaux destinés à la reproduction.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire à d'autres affections. Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes récurrentes, les causes sous-jacentes telles qu'une allergie ou la conformation anatomique de l'oreille doivent être traitées pour éviter l'inefficacité du traitement avec un médicament vétérinaire.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être mis en place.

Nettoyer les oreilles avant l'administration du produit. Il est recommandé de ne pas répéter le nettoyage de l'oreille dans les 28 jours suivant l'administration du produit. Dans les essais cliniques, seule une solution saline a été utilisée pour nettoyer les oreilles avant initiation du traitement avec le médicament vétérinaire.

Cette combinaison est indiquée dans le traitement des otites aiguës mixtes à *Staphylococcus pseudintermedius* et *Malassezia pachydermatis* dont les sensibilités respectives au florfénicol et à la terbinafine ont été prouvées.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 3 mois.
L'innocuité du produit n'a pas été étudiée chez les chiens de moins de 4 kg. Toutefois, aucun problème d'innocuité n'a été identifié dans les études terrain chez les chiens de moins de 4 kg.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée.
Réexaminer le chien si une perte d'audition ou des signes de syndrome vestibulaire sont observés pendant le traitement.

Une humidité transitoire du pavillon auriculaire ou un écoulement transparent peuvent être observés après le traitement, sans lien avec la maladie.

L'utilisation du médicament doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. En cas d'impossibilité, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques locales/régionales relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (antibiotique de catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol et des champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques et agents antifongiques.

Des niveaux de cortisol diminués ont été observés dans les études de tolérance après instillation du produit (avant et après stimulation à l'ACTH), indiquant que le mométasone furoate est absorbé et entre dans la circulation systémique. Les principaux symptômes observés à 1x la dose ont été une diminution de la réponse de la corticosurrénale à la suite d'une stimulation à l'ACTH, une diminution du nombre absolu de lymphocytes et éosinophiles et une diminution du poids des glandes surrénales. L'utilisation prolongée et intensive de préparations corticoïdes topiques est connue pour induire des effets systémiques, incluant une suppression de la fonction surrénalienne (voir rubrique « Surdosage »).

En cas d'hypersensibilité à un des ingrédients, laver soigneusement l'oreille. L'utilisation de corticoïdes supplémentaires doit être évitée.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter le contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux du chien pendant l'administration du produit, par exemple en empêchant le chien de secouer la tête (voir rubrique « Indications nécessaires à une administration correcte »). En cas de contact direct avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

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

Le médicament vétérinaire est fortement irritant pour les yeux. Une exposition accidentelle peut avoir lieu quand le chien secoue la tête pendant ou après le traitement. Pour éviter ce risque pour les propriétaires, il est recommandé que le médicament vétérinaire soit administré uniquement par le vétérinaire ou sous sa stricte surveillance. Des mesures appropriées sont nécessaires pour éviter une exposition oculaire (par exemple porter des lunettes de protection pendant l'administration, bien masser le canal auriculaire après administration pour assurer une distribution homogène du produit, assurer la contention du chien après administration). En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer abondamment les yeux avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des signes cliniques apparaissent, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Même si les études expérimentales n'ont démontré aucun risque potentiel d'irritation cutanée, il est conseillé d'éviter le contact direct du produit avec la peau. En cas de contact cutané accidentel, rincer abondamment la peau exposée à l'eau.

Le produit peut être dangereux si ingéré. Eviter son ingestion, y compris par contact main-bouche. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions :

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont pas été évaluées chez le chat. La surveillance post-commercialisation montre que l'utilisation du produit chez le chat peut être associée à des signes neurologiques (dont ataxie, syndrome de Horner avec protrusion des membranes nictitantes, myosis, anisocorie), des troubles de l'oreille interne (inclinaison de la tête) et des signes systémiques (anorexie et léthargie). L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chats doit donc être évitée.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation. Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie sur la fertilité des chiens. Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

La compatibilité avec des nettoyants auriculaires, autre que des solutions salines, n'a pas été démontrée.

Surdosage :

L'administration auriculaire jusqu'à cinq fois la dose recommandée, deux fois par semaine, pour un total de 3 traitements, a été généralement bien tolérée. Les effets les plus importants étaient compatibles avec l'administration des glucocorticoïdes ; ils incluent la suppression de la réponse du cortisol sérique à la stimulation à l'ACTH, une diminution du poids des glandes surrénales, l'atrophie du cortex des glandes surrénales, une diminution du nombre absolu de lymphocytes et éosinophiles, une augmentation du nombre absolu de neutrophiles, une augmentation hépatocellulaire avec des changements cytoplasmiques et une hausse du poids hépatique, une baisse du poids du thymus.

D'autres effets secondaires pouvant être dus au traitement incluent des modifications modérées de l'aspartate aminotransférase (AST), du taux de protéine total, du cholestérol, du phosphore

inorganique, de la créatinine et du calcium. Après 3 administrations hebdomadaires jusqu'à 5x la dose recommandée, le médicament a produit un érythème léger dans une ou les deux oreilles avec un retour à la normale dans les 48 heures.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration uniquement par un vétérinaire ou sous sa surveillance rapprochée.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Erythème au site d'application, Inflammation du site d'application, Douleur au site d'application ¹
Hyperactivité, Vocalises ¹
Vomissements
Surdité ² , Perte d'audition ² , Troubles de l'oreille interne, Secouements de la tête ¹
Trouble oculaire (par exemple blépharospasme, conjonctivite, ulcère cornéen, irritation de l'œil, kératoconjonctivite sèche)
Ataxie, Paralysie faciale, Nystagmus
Anorexie

¹Observés peu après l'administration du médicament.

²Principalement chez les animaux âgés.

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 : {détails relatifs au système national}.

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

Voie auriculaire.

Traitement unique.

Administrer une pipette (contenant 1 mL de solution) par oreille infectée. La réponse clinique optimale peut ne pas être observée avant 28 jours suivant l'administration.

Bien secouer la pipette pendant 5 secondes avant utilisation.

Nettoyer et sécher le conduit auditif externe avant l'administration du produit.

Tenir la pipette en position verticale et enlever le capuchon.

Utiliser la partie supérieure du capuchon pour rompre la fermeture sécurisée, puis enlever le capuchon de la pipette.

Visser l'embout applicateur sur la pipette.

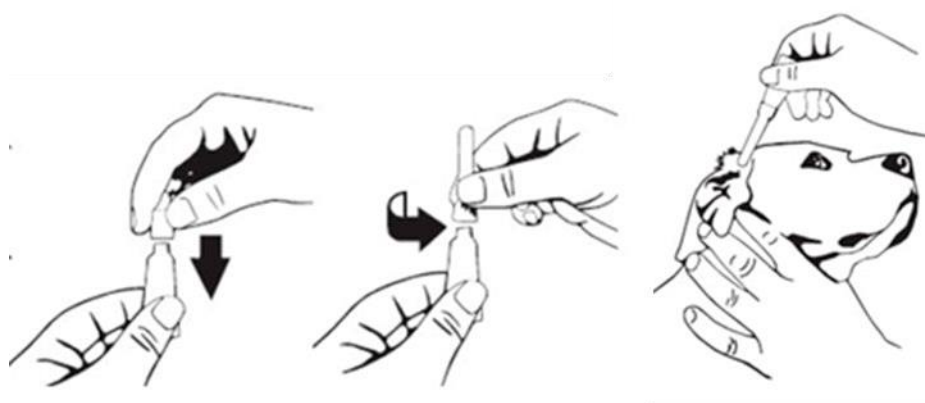
Insérer l'embout applicateur dans le canal auriculaire externe affecté et presser l'intégralité du contenu dans l'oreille.

En cas de packaging monolingue :

<Voir les illustrations ci-dessous.>

En cas de packaging multilingue :

<Voir les illustrations à la fin de la notice.>



9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé de nettoyer avec une solution saline et de sécher le conduit auditif externe avant l'administration du produit.

Masser délicatement la base de l'oreille pendant 30 secondes pour permettre la répartition de la solution. Empêcher le chien de secouer la tête pendant 2 minutes.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton et la plaquette thermoformée 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 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

EU/2/19/246/001 - 004

Pipette unidose scellée contenant 1 mL de solution, avec bouchon en polypropylène et embout applicateur séparé en PEBD, conditionnée en plaquette transparente thermoformée.

Boîte en carton contenant 1, 2, 10 ou 20 plaquettes thermoformées unitaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/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) (<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 :

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Allemagne

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com**Eesti**

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com**France**

Tél : +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**Nederland**

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com**Norge**

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com**Österreich**

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com**Polska**

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Allemagne