

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OTOMAX GOUTTES AURICULAIRES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient du sulfate de gentamicine équivalant à 2640 UI de gentamicine, du valérate de bétaméthasone équivalant à 0,88 mg de bétaméthasone et 8,80 mg de clotrimazole.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 tube de 8,5 mL
Boîte de 1 tube de 17 mL
Boîte de 1 flacon plastique de 14 mL
Boîte de 1 flacon plastique de 34 mL
Boîte de 6 tubes de 8,5 mL
Boîte de 6 tubes de 17 mL
Boîte de 12 tubes de 8,5 mL
Boîte de 12 tubes de 17 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire.
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 14 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6822888 2/1998

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

FLACON, TUBE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OTOMAX GOUTTES AURICULAIRES

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient du sulfate de gentamicine équivalent à 2640 UI de gentamicine, du valérate de bétaméthasone équivalent à 0,88 mg de bétaméthasone et 8,80 mg de clotrimazole.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 14 jours.

Après ouverture, à utiliser avant le ...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

OTOMAX GOUTTES AURICULAIRES

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

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

Suspension pour instillation auriculaire.

Suspension visqueuse lisse, homogène, blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des otites externes aiguës. Aussi, pour le traitement des phases aiguës des otites externes chroniques, d'origine bactérienne et fongique, due à des germes sensibles à la gentamicine, tels que *Staphylococcus intermedius*, et à des levures sensibles au clotrimazole, en particulier *Malassezia pachydermatis*.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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 utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches. Dans le cas contraire, le traitement doit être mis en place sur la base des informations épidémiologiques (locale, départementale) disponibles sur la sensibilité des souches.

L'utilisation du médicament vétérinaire hors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la gentamycine 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 adrénalienne, un amincissement de l'épiderme et une cicatrisation retardée.

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux ingrédients doivent éviter tout contact avec le 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 substances connues pour leur ototoxicité.

Surdosage :

Une éruption locale et transitoire de papules a été observée à 5 fois la dose recommandée.

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) :	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 de dysfonctionnement auditif ou vestibulaire, le traitement doit être immédiatement interrompu et le canal auditif doit être soigneusement nettoyé 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 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens de moins de 15 kg : appliquer 4 gouttes dans l'oreille 2 fois par jour.

Chiens de plus de 15 kg : appliquer 8 gouttes dans l'oreille 2 fois par jour.

La durée du traitement est de 7 jours.

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

1 goutte du médicament vétérinaire correspond à 66,9 UI de gentamicine, 22,3 µg de bétaméthasone et 223 µg 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 en dessous de 25° C.

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

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

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient et devant être jeté, doit être déterminée en respectant la durée de conservation en cours d'utilisation spécifiée sur cette notice. 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

FR/V/6822888 2/1998

Le médicament vétérinaire est fourni dans un flacon en polyéthylène haute densité remplis de 14 mL ou 34 mL avec un bouchon en polyéthylène basse densité (PEBD) et un applicateur/bouchon en PEBD, ou en tube en aluminium de 8,5 mL et 17 mL avec un bouchon à vis blanc en PEHD un applicateur/bouchon en PEBD. Les présentations suivantes sont disponibles, cependant toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Boîte de 1 tube de 8,5 mL
Boîte de 1 tube de 17 mL
Boîte de 1 flacon plastique de 14 mL
Boîte de 1 flacon plastique de 34 mL
Boîte de 6 tubes de 8,5 mL
Boîte de 6 tubes de 17 mL
Boîte de 12 tubes de 8,5 mL
Boîte de 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

{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 :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél : +33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

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 Gram + et Gram -, 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*.

A usage vétérinaire uniquement.