

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Chanisur 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 UI/ml, suspension auriculaire en gouttes pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml de suspension blanche à blanc cassé, contient :

Substances actives :

Nitrate de miconazole 23,0 mg (équivalent à 19,98 mg miconazole)

Acétate de prednisolone 5,0 mg (équivalent à 4,48 mg prednisolone)

Sulfate de polymyxine B 5500 UI

3. Espèces cibles

Chat et chien

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des otites externes et des petites infections cutanées localisées et superficielles causées par des infections mixtes dues à des bactéries et champignons sensibles au miconazole et à la polymyxine B :

- Bactéries à Gram positif : *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp.
- Bactéries à Gram négatif : *Pseudomonas* spp. et *Escherichia coli*
- Champignons : *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. et *Trichophyton* spp.

Le traitement de *Otodectes cynotis* (gale des oreilles)

Les infestations où il existe une infection simultanée par des bactéries et des champignons sensibles à la polymyxine B et au miconazole.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser:

- en cas d'hypersensibilité aux substances actives du médicament vétérinaire, ainsi qu'aux autres corticoïdes, aux autres antifongiques azolés, ou à l'un quelconque des excipients ;
- en cas d'infection virale cutanée ;
- en cas de lésions cutanées étendues et de plaies peu cicatrisantes ou fraîches ;
- chez les animaux présentant une perforation de la membrane tympanique ;
- chez les animaux chez lesquels la résistance des agents responsables à la polymyxine B et/ou au miconazole est connue ;
- sur les glandes mammaires des chiennes et des chattes en lactation.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Seulement pour usage externe.

Une résistance croisée a été démontrée entre la polymyxine B et la colistine chez *E. coli*. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux polymyxines, car son efficacité peut être réduite.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations

épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

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

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Cette association antimicrobienne ne doit être utilisée que lorsque des tests de diagnostic ont indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En cas d'infestations persistantes par *Otodectes cynotis* (acariens), un traitement systémique avec un acaricide approprié doit être envisagé.

Avant de traiter avec le médicament vétérinaire, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée. Des effets corticoïdes systémiques sont possibles, notamment lorsque le médicament vétérinaire est utilisé sous pansement occlusif, avec augmentation du débit sanguin cutané, ou si le médicament vétérinaire est ingéré par léchage.

L'ingestion orale du médicament vétérinaire par des animaux traités ou des animaux en contact avec des animaux traités doit être évitée.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, à la polymyxine B ou au miconazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau ou les yeux. Toujours porter des gants jetables à usage unique lors de l'application du médicament vétérinaire aux animaux. En cas de déversement accidentel, la peau ou les yeux doivent être immédiatement rincés à grande eau. Se laver les mains après utilisation.

Prendre soin d'éviter une ingestion accidentelle. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

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

L'absorption cutanée du miconazole, de la polymyxine B et de la prednisolone étant faible, aucun effet tératogène/embryotoxique/ fœtotoxique et maternotoxique n'est attendu chez le chien et le chat. Ingestion orale des principes actifs par les animaux traités lorsque le toilettage peut éventuellement avoir lieu et que l'apparition des principes actifs dans le sang et le lait peut être attendue.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Pas de données disponibles.

Surdosage:

Aucun autre symptôme que ceux mentionnés dans la rubrique 7 n'est attendu.

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

À usage vétérinaire uniquement.

À délivrer uniquement sur prescription vétérinaire.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue

7. Effets indésirables

Espèces cibles: Chien et chat.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Surdité *
Fréquence indéterminée	Infection, un amincissement de la peau, un retard de cicatrisation, saignement au site d'application : trouble de la glande surrénale

* En particulier chez les chiens âgés, interrompre le traitement en cas de surdité.

L'utilisation prolongée et intensive de préparations topiques de corticostéroïdes est connue pour entraîner une immunosuppression locale avec un risque accru d'infections, un amincissement de l'épiderme et un retard de cicatrisation des plaies, une télangiectasie et une vulnérabilité accrue de la peau aux saignements et aux effets systémiques, y compris la suppression de la fonction surrénalienne.

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 dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Voie auriculaire et cutanée.

Au début du traitement, les poils entourant ou recouvrant les lésions doivent être enlevés ; cela doit être répété pendant le traitement si nécessaire.

Infections du conduit auditif externe (otite externe) : Nettoyer le conduit auditif externe et l'oreillette et déposer 5 gouttes du médicament vétérinaire dans le conduit auditif externe deux fois par jour. Masser soigneusement l'oreille et le conduit auditif pour assurer une bonne répartition des substances actives, mais suffisamment doucement pour ne pas causer de douleur à l'animal. Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après la disparition complète des symptômes cliniques, au moins pendant 7 à 10 jours jusqu'à 14 jours. Le succès du traitement doit être vérifié par un vétérinaire avant d'arrêter le traitement.

Infections cutanées (petites surfaces localisées) : Appliquer quelques gouttes du médicament vétérinaire sur les lésions cutanées à traiter 2 fois par jour et bien frotter. Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après la disparition complète des symptômes cliniques, jusqu'à 14 jours.

Dans certains cas persistants (infections de l'oreille ou de la peau), il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 3 semaines. Dans les cas où un traitement prolongé est nécessaire, des examens cliniques répétés incluant une réévaluation du diagnostic sont nécessaires.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter vigoureusement le flacon pendant 10 à 15 secondes pour s'assurer que le médicament vétérinaire est entièrement remis en suspension avant utilisation. . Toute contamination du compte-gouttes doit être strictement évitée.

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. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : trois mois. Jeter le matériel inutilisé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.

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

Après première ouverture du récipient (en utilisant la durée de conservation en cours d'utilisation spécifiée ci-dessus), la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le carton doit être jeté doit être déterminée. Cette date de mise au rebut doit être écrite dans l'espace prévu

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.

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-V661144

Flacon compte-gouttes de 15 ml ou 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
reception@chanellegroup.ie

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Belgique
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

17. Autres informations