

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mometamax Ultra suspension auriculaire en gouttes pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,8 mL) contient :

Substances actives :

Sulfate de gentamicine équivalent à	6880 IU de gentamicine
Posaconazole	2,08 mg
Furoate de mométasone monohydraté équivalent à	1,68 mg de furoate de mométasone

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Paraffine liquide
Gel hydrocarboné plastique (polyéthylène, huile minérale)

Blanc à blanc-cassé, suspension visqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'otite externe aiguë ou de crise aiguë d'une otite externe récurrente causée par des infections bactériennes et fongiques mixtes avec *Staphylococcus pseudintermedius* et *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients, aux corticostéroïdes, à d'autres agents antifongiques azolés et à d'autres aminoglycosides.

Ne pas utiliser en cas de tympan perforé.

Ne pas utiliser sur les animaux en gestation ou sur les animaux reproducteurs.

Ne pas utiliser en même temps que des substances connues pour provoquer une ototoxicité.

Ne pas utiliser sur les chiens ayant une démodécie généralisée.

3.4 Mises en garde particulières

L'activité antimicrobienne peut être réduite par un pH faible et la présence de débris purulents et/ou inflammatoires. Les oreilles doivent être nettoyées avant l'administration du médicament vétérinaire. La compatibilité avec les produits nettoyants auriculaires n'a pas été démontrée.

Les otites bactériennes et fongiques sont souvent secondaires à d'autres affections. Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes récurrentes, les causes sous-jacentes de l'affection, telles que de l'allergie ou la conformation anatomique de l'oreille, doivent être recherchées afin d'éviter un

traitement inefficace avec ce médicament vétérinaire. L'efficacité de ce médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiens souffrant d'affections cutanées atopiques ou allergiques.

Une résistance croisée entre la gentamicine et d'autres membres de la classe des aminoglycosides a été mise en évidence chez *Staphylococcus pseudintermedius*. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement étudiée lorsque les antibiogrammes ont montré une résistance aux aminoglycosides, car son efficacité peut être réduite. La co-sélection pour la résistance à d'autres classes d'antimicrobiens est courante (voir rubrique 4.2).

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 démontrée sur les chiens âgés de moins de 3 mois ou sur les chiens pesant moins de 3kg.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le canal auditif externe doit être soigneusement examiné pour s'assurer que le tympan ne soit pas perforé, afin d'éviter le risque de transmission d'infection à l'oreille moyenne et de prévenir des dommages aux appareils cochléaire et vestibulaire.

Réexaminer immédiatement le chien si une aggravation des signes cliniques, une perte de l'audition ou des signes de dysfonctionnement vestibulaire sont observés pendant le traitement ou si le chien ne montre pas de signe d'amélioration au 14ème jour.

Une cytologie du conduit auditif est recommandée avant l'utilisation du médicament vétérinaire pour identifier une infection mixte.

Cette association antimicrobienne doit être utilisée uniquement lorsque les tests diagnostiques ont indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur les tests d'identification et de sensibilité des pathogènes cibles. Idéalement, la thérapie doit être basée sur les informations épidémiologiques et les connaissances concernant la sensibilité des pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être en accord avec les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Si une hypersensibilité à l'un des composants apparaît, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié doit être instauré.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être ajouté.

L'utilisation prolongée et intensive de préparation de corticostéroïdes topiques est connue pour avoir des effets au niveau systémique, incluant la suppression des fonctions surrénaliennes (voir rubrique 3.10).

A utiliser avec précaution chez les chiens ayant des troubles endocriniens suspectés ou confirmés (c.-à-d. diabète sucré ; hypothyroïdie, etc.).

L'ototoxicité peut être due à un traitement à la gentamycine. L'expérience montre que les chiens âgés ont des risques plus élevés de déficience auditive après une administration de médicaments vétérinaires topiques auriculaires.

Des évaluations objectives de l'audition n'ont pas été opérées lors des essais pivots sur le terrain. Les chiens présentant des signes de troubles de l'équilibre ou de perte d'audition après administration doivent être réexaminés.

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

Le médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour les yeux. Une exposition oculaire accidentelle peut arriver si le chien se secoue la tête pendant ou juste après l'administration. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant 15 minutes. Si des symptômes se développent, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Bien qu'aucun potentiel irritant pour la peau n'ait été indiqué par les études expérimentales, le contact de ce médicament vétérinaire avec la peau doit être évité. En cas de contact accidentel avec la peau, laver la partie de la peau exposée à l'eau.

Le contact rapproché entre le chien et des enfants doit être limité dans les jours suivants le traitement en raison du fait qu'une quantité inconnue de médicament vétérinaire peut s'échapper de l'oreille (ou des oreilles) traitée(s).

Le médicament vétérinaire peut être nocif après ingestion. Eviter l'ingestion du médicament vétérinaire en incluant l'exposition de la main à la 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.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Aucun effet indésirable lié à ce traitement n'a été observé lors des essais cliniques.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Les études pour déterminer l'effet du produit sur la fertilité chez les chiens n'ont pas été menées. Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie auriculaire.

Traitement unique.

La dose recommandée est une dose unique de 0,8 mL par oreille infectée.

La réponse clinique maximale peut ne pas être observée avant 28 à 42 jours après administration.

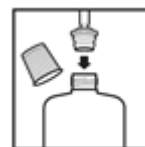
Instructions d'utilisation :

Le médicament vétérinaire doit être administré uniquement par un vétérinaire ou par une personne formée sous la supervision étroite d'un vétérinaire.

Nettoyer et sécher le conduit externe de l'oreille avant administration du médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est sans conservateur et doit être manipulé dans le respect de conditions d'hygiène classiques.

Avant la première utilisation, secouer vigoureusement la bouteille pendant 15 secondes. Déballez la seringue avec l'adaptateur attaché. Retirer le bouchon de la bouteille et insérer l'adaptateur en appuyant fermement sur le haut de la bouteille à l'aide de la seringue jointe. Suivre les étapes 1. à 5. des instructions de dosage.



1. Renverser la bouteille et aspirer 0,8 mL par oreille.
2. Remettre la bouteille à la verticale et retirer la seringue de l'adaptateur.
3. Laisser l'adaptateur en place et remplacer le bouchon sur la bouteille.
4. Placez la pointe de la seringue à l'entrée de l'oreille externe et administrer la dose de 0,8 mL. La dose appliquée s'écoulera dans le canal auditif.
5. Après application, l'oreille peut être massée délicatement pour assurer la distribution du médicament vétérinaire à travers le canal auditif. Après l'administration, la tête doit être maintenue pendant approximativement 2 minutes afin d'éviter les secousses et le délogement du médicament vétérinaire.



Utiliser une nouvelle seringue pour chaque oreille infectée. Secouer vigoureusement le flacon pendant 15 secondes avant chaque utilisation. Retirer le bouchon. Insérer la pointe de la seringue dans l'adaptateur. Suivre les étapes 1 à 5 des instructions de dosage.

Il est recommandé de ne pas répéter le nettoyage des oreilles dans les 28 jours suivant l'administration à moins que cela ne soit cliniquement indiqué. Il faut également veiller à éviter l'entrée d'eau dans le canal auditif durant cette période. Pour cette raison, les chiens ne doivent pas être baignés ni autorisés à nager jusqu'à la confirmation de la guérison clinique 28-42 jours après le traitement.

Les chiens doivent être réexaminés 28-42 jours après l'administration du médicament vétérinaire pour évaluer la réponse au traitement. Après confirmation de la résolution clinique, les oreilles doivent être nettoyées pour éliminer tout débris ou médicament vétérinaire résiduel.

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

L'administration auriculaire à des chiots à plus de 5 fois la dose recommandée dans les deux oreilles à 3 occasions à intervalle de 2 semaines a été bien tolérée.

Tous les signes étaient compatibles avec l'administration de glucocorticoïdes. Les observations à 3 fois et 5 fois la dose recommandée incluaient une éosinopénie légère, des concentrations moyennes en cortisol de base ou après stimulation à l'ACTH plus faibles, un poids moyen des glandes surrénales plus faible associé à une atrophie faible à modérée du cortex surrénalien.

Une atrophie minime à modérée de l'épiderme du conduit auditif externe et de l'épithélium de la surface externe de la membrane tympanique, compatible avec les effets pharmacologiques des glucocorticoïdes, a été observée à 1 fois, 3 fois et 5 fois la dose recommandée. Cette atrophie était réversible après l'arrêt du traitement. L'administration d'ACTH à la fin de l'étude a entraîné une

augmentation des niveaux de cortisol dans tous les groupes, indiquant une fonction surrénalienne suffisante.

Tous les symptômes étaient de faible gravité et sont considérés comme réversibles après l'arrêt du traitement.

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 exclusivement réservée au vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QS02CA91.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

La gentamycine est un bactéricide aminoglycosidaire, un antibiotique concentration-dépendant. Son mécanisme d'action implique une inhibition de la synthèse de protéine bactérienne par liaison aux ribosomes 30S. Chez *S. pseudintermedius*, le mécanisme de résistance antimicrobienne le plus commun est la production d'enzymes de modification des aminoglycosides codées par des gènes de résistance transmis par transposon, *aac(6')-aph(2'')*, conférant une résistance croisée à tous les aminoglycosides à l'exception de la streptomycine. En plus, une co-résistance aux autres classes d'antibiotiques est fréquemment observée (incluant les tétracyclines, l'oxacilline (MRSP), les macrolides etc.) chez différentes espèces bactériennes incluant *S. pseudintermedius* (ex., MRSP).

Le posaconazole est un agent antifongique triazole à large spectre. Le mécanisme par lequel le posaconazole exerce une action fongicide implique l'inhibition sélective de l'enzyme lanostérol 14-déméthylase (CYP51) impliquée dans la biosynthèse de l'ergostérol chez les levures et les champignons filamenteux. Dans les tests *in vitro*, le posaconazole a montré une activité fongicide contre la plupart des quelque 7 000 souches de levures et de champignons filamenteux testées. Le posaconazole est 40 à 100 fois plus puissant *in vitro* contre *Malassezia pachydermatis* que le clotrimazole, le miconazole, la nystatine et la terbinafine.

Les mécanismes les plus courants de résistance aux azoles dans les isolats cliniques sont des altérations de la biosynthèse de la lanostérol 14 α -déméthylase (par exemple par des mutations), une production accrue de cette enzyme ou une augmentation de l'efflux (par exemple par les transporteurs ABC ou les facilitateurs majeurs). Le posaconazole n'est pas un substrat du facilitateur majeur MDR1.

Le furoate de mométasone est un corticostéroïde à forte puissance topique, mais à faible effet systémique. Comme les autres corticostéroïdes topiques, il possède des propriétés anti-inflammatoires et anti-prurigineuses.

Tableau 1 : Gamme de concentration minimale inhibitrice (CMI), CMI₅₀ et CMI₉₀ de la gentamicine déterminée pour les isolats de *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Espèces	Gamme CMI mcg/mL	CMI₅₀ mcg/mL	CMI₉₀ mcg/mL
----------------	-----------------------------	------------------------------------	--------------------------------

<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 0,063 - 16$	0,125	0,25
--	-------------------	-------	------

Tableau 2 : Gamme de CMI, CMI₅₀ et CMI₉₀ du posaconazole déterminées pour les isolats de *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Espèces	Gamme CMI mcg/mL	CMI ₅₀ mcg/mL	CMI ₉₀ mcg/mL
<i>Malassezia pachydermatis</i>	$\leq 0,016$	$\leq 0,016$	$\leq 0,016$

Tous les isolats ont été prélevés sur des chiens entre 2017 et 2020 dans différents pays européens et n'avaient pas de lien épidémiologique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption systémique et la déplétion à partir du cérumen d'oreille des trois substances actives ont été déterminées après une administration unique de la dose recommandée dans les deux conduits auditifs de chiens de race beagle en bonne santé. Les concentrations dans le plasma et dans le cérumen ont été mesurées à 1, 7, 14, 21, 30 et 45 jours après l'administration.

L'exposition systémique n'a été détectée qu'un jour après l'administration avec de faibles concentrations plasmatiques ($\leq 7,9$ ng/mL) de gentamicine et de posaconazole. A 14 jours et à 45 jours après l'administration, seul un chien sur huit présentait une quantité détectable de gentamicine et de posaconazole dans le plasma, respectivement. Les concentrations plasmatiques de la gentamicine et du posaconazole pour tous les autres points temporels étaient inférieures à la limite de quantification. Les concentrations plasmatiques de furoate de mométasone étaient inférieures à la limite de quantification à chaque point temporel.

La gentamicine, le posaconazole et le furoate de mométasone ont été détectés dans le cérumen d'oreille tout au long de l'étude de 45 jours, la déplétion se produisant progressivement. Du jour 1 au jour 14, les concentrations des trois substances actives étaient détectables chez tous les animaux. Le nombre d'animaux présentant des concentrations de substances actives inférieures à la limite de quantification a progressivement augmenté (selon la substance active), passant d'un ou deux animaux au 21^e jour à la plupart des animaux au 45^e jour après l'administration.

Les concentrations de gentamicine étaient supérieures à dix fois la CMI₉₀ de *S. pseudintermedius* dans la majorité des échantillons pendant les 30 jours suivant le traitement.

Le degré d'absorption transcutanée des médicaments topiques est déterminé par de nombreux facteurs, dont l'intégrité de la barrière épidermique. L'influence sur l'absorption du médicament vétérinaire de facteurs tels que l'inflammation et l'atrophie cutanée associées à un traitement prolongé par des glucocorticoïdes n'a pas été établie.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

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

Flacon blanc en polyéthylène haute densité (PEHD) avec un bouchon à vis blanc en polyéthylène basse densité (PEBD). Un flacon contient suffisamment de médicament vétérinaire pour prélever 20 doses de 0,8 mL.

Les seringues en polypropylène ont une capacité de 1,0 mL.

Boîte en carton contenant un flacon, un adaptateur PEBD et 20 seringues.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/22/289/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/11/2022

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

{JJ/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>).

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**

Mometamax Ultra suspension auriculaire en gouttes

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 dose (0,8 mL) contient : 6880 IU gentamicine, 2,08 mg posaconazole, 1,68 mg furoate de mométasone

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 doses
20 seringues

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

Voie auriculaire.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS 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

Intervet International BV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/289/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon multidose / PEHD

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mometamax Ultra



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose (0,8 mL) contient : 6880 IU gentamicine, 2,08 mg posaconazole, 1,68 mg furoate de mométasone

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Mometamax Ultra suspension auriculaire en gouttes pour chiens

2. Composition

Chaque dose (0,8 mL) contient :

Sulfate de gentamicine équivalent à	6880 IU de gentamicine
Posaconazole	2,08 mg
Furoate de mométasone monohydraté équivalent à	1,68 mg de furoate de mométasone

Blanc à blanc-cassé, suspension visqueuse.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Traitement de l'otite externe aiguë ou de crise aiguë d'une otite externe récurrente causée par des infections bactériennes et fongiques mixtes avec *Staphylococcus pseudintermedius* et *Malassezia pachydermatis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients, aux corticostéroïdes, à d'autres agents antifongiques azolés et à d'autres aminoglycosides.

Ne pas utiliser en cas de tympan perforé.

Ne pas utiliser sur les animaux en gestation ou en reproduction.

Ne pas utiliser en même temps que des substances connues pour provoquer une ototoxicité.

Ne pas utiliser sur les chiens ayant une démodécie généralisée.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'activité antimicrobienne peut être réduite par un pH faible et la présence de débris purulents et/ou inflammatoires. Les oreilles doivent être nettoyées avant l'administration du médicament vétérinaire. La compatibilité avec produits nettoyants auriculaires n'a pas été démontrée.

Les otites bactériennes et fongiques sont souvent secondaires à d'autres affections. Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes récurrentes, les causes sous-jacentes de l'affection, telles que de l'allergie ou la conformation anatomique de l'oreille, doivent être recherchées afin d'éviter un

traitement inefficace avec ce médicament vétérinaire. L'efficacité de ce médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiens souffrant d'affections cutanées atopiques ou allergiques.

Une résistance croisée entre la gentamicine et d'autres membres de la classe des aminoglycosides a été mise en évidence chez *Staphylococcus pseudintermedius*. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement étudiée lorsque les antibiogrammes ont montré une résistance aux aminoglycosides, car son efficacité peut être réduite. La co-sélection pour la résistance à d'autres classes d'antimicrobiens est courante.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée sur les chiens âgés de moins de 3 mois ou sur les chiens pesant moins de 3kg.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le canal auditif externe doit être soigneusement examiné pour s'assurer que le tympan ne soit pas perforé, afin d'éviter le risque de transmission d'infection à l'oreille moyenne et de prévenir des dommages aux appareils cochléaire et vestibulaire.

Réexaminer immédiatement le chien si une aggravation des signes cliniques, une perte de l'audition ou des signes de dysfonctionnement vestibulaire sont observés pendant le traitement ou si le chien ne montre pas de signe d'amélioration au 14ème jour.

Une cytologie du conduit auditif est recommandée avant l'utilisation du médicament vétérinaire pour identifier une infection mixte.

Cette association antimicrobienne doit être utilisée uniquement lorsque les tests diagnostiques ont indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur les tests d'identification et de sensibilité des pathogènes cibles. Idéalement, la thérapie doit être basée sur les informations épidémiologiques et les connaissances concernant la sensibilité des pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être en accord avec les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Si une hypersensibilité à l'un des composants apparaît, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié doit être instauré.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être ajouté.

L'utilisation prolongée et intensive de préparation de corticostéroïdes topiques est connue pour avoir des effets au niveau systémique, incluant la suppression des fonctions surrénaliennes.

À utiliser avec précaution chez les chiens ayant des troubles endocriniens suspectés ou confirmés (c.-à-d. diabète sucré ; hypothyroïdie, etc.).

L'ototoxicité peut être due à un traitement à la gentamycine. L'expérience montre que les chiens âgés ont des risques plus élevés de déficience auditive après une administration de médicaments vétérinaires topiques auriculaires.

Des évaluations objectives de l'audition n'ont pas été opérées lors des essais pivots sur le terrain. Les chiens présentant des signes de troubles de l'équilibre ou de perte d'audition après administration doivent être réexaminés.

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

Le médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour les yeux. Une exposition oculaire accidentelle peut arriver si le chien se secoue la tête pendant ou juste après l'administration. En cas de

contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant 15 minutes. Si des symptômes se développent, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Bien qu'aucun potentiel irritant pour la peau n'ait été indiqué par les études expérimentales, le contact de ce médicament vétérinaire avec la peau doit être évité. En cas de contact accidentel avec la peau, laver la partie de la peau exposée à l'eau.

Le contact rapproché entre le chien et des enfants doit être limité dans les jours suivants le traitement en raison du fait qu'une quantité inconnue de médicament vétérinaire peut s'échapper de l'oreille (ou des oreilles) traitée(s).

Le médicament vétérinaire peut être nocif après ingestion. Eviter l'ingestion du médicament vétérinaire en incluant l'exposition de la main à la bouche. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

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 :

Les études pour déterminer l'effet du produit sur la fertilité chez les chiens n'ont pas été menées. Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

Surdosage :

L'administration auriculaire à des chiots à plus de 5 fois la dose recommandée dans les deux oreilles à 3 occasions à intervalle de 2 semaines a été bien tolérée.

Tous les signes étaient compatibles avec l'administration de glucocorticoïdes. Les observations à 3 fois et 5 fois la dose recommandée incluaient une éosinopénie légère, des concentrations moyennes en cortisol de base ou après stimulation à l'ACTH plus faibles, un poids moyen des glandes surrénales plus faible associé à une atrophie faible à modérée du cortex surrénalien.

Une atrophie minime à modérée de l'épiderme du conduit auditif externe et de l'épithélium de la surface externe de la membrane tympanique, compatible avec les effets pharmacologiques des glucocorticoïdes, a été observée à 1 fois, 3 fois et 5 fois la dose recommandée. Cette atrophie était réversible après l'arrêt du traitement. L'administration d'ACTH à la fin de l'étude a entraîné une augmentation des niveaux de cortisol dans tous les groupes, indiquant une fonction surrénalienne suffisante.

Tous les symptômes étaient de faible gravité et sont considérés comme réversibles après l'arrêt du traitement.

7. Effets indésirables

Chiens :

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé lors des essais cliniques.

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.

La dose recommandée est une dose unique de 0,8 mL par oreille infectée.

La réponse clinique maximale peut ne pas être observée avant 28 à 42 jours après administration.

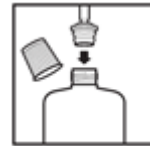
9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré uniquement par un vétérinaire ou par une personne formée sous la supervision étroite d'un vétérinaire.

Nettoyer et sécher le conduit externe de l'oreille avant administration du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est sans conservateur et doit être manipulé dans le respect de conditions d'hygiène classiques.

Avant la première utilisation, secouer vigoureusement la bouteille pendant 15 secondes. Déballer la seringue avec l'adaptateur attaché. Retirer le bouchon de la bouteille et insérer l'adaptateur en appuyant fermement sur le haut de la bouteille à l'aide de la seringue jointe. Suivre les étapes 1. à 5. des instructions de dosage.



1. Renverser la bouteille et aspirer 0,8 mL par oreille.
2. Remettre la bouteille à la verticale et retirer la seringue de l'adaptateur.
3. Laisser l'adaptateur en place et replacer le bouchon sur la bouteille.
4. Placez la pointe de la seringue à l'entrée de l'oreille externe et administrer la dose de 0,8 mL. La dose appliquée s'écoulera dans le canal auditif.
5. Après application, l'oreille peut être massée délicatement pour assurer la distribution du médicament vétérinaire à travers le canal auditif. Après l'administration, la tête doit être maintenue pendant approximativement 2 minutes afin d'éviter les secousses et le délogement du médicament vétérinaire.



Utiliser une nouvelle seringue pour chaque oreille infectée. Secouer vigoureusement le flacon pendant 15 secondes avant chaque utilisation. Retirer le bouchon. Insérer la pointe de la seringue dans l'adaptateur. Suivre les étapes 1 à 5 des instructions de dosage.

Il est recommandé de ne pas répéter le nettoyage des oreilles dans les 28 jours suivant l'administration à moins que cela ne soit cliniquement indiqué. Il faut également veiller à éviter l'entrée d'eau dans le canal auditif durant cette période. Pour cette raison, les chiens ne doivent pas être baignés ni autorisés à nager jusqu'à la confirmation de la guérison clinique 28-42 jours après le traitement.

Les chiens doivent être réexaminés 28-42 jours après l'administration du médicament vétérinaire pour évaluer la réponse au traitement. Après confirmation de la résolution clinique, les oreilles doivent être nettoyées pour éliminer tout débris ou médicament vétérinaire résiduel.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

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/2/22/289/001

Boîte en carton contenant un flacon, un adaptateur PEBD et 20 seringues.

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 International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Allemagne