

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOITE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Otoxolan suspension auriculaire en gouttes

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de suspension contient :

Substances actives :

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Acétate de dexaméthasone	1,0 mg (équivalent à 0,9 mg de dexaméthasone)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

20 mL

30 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

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

Voie auriculaire.

Bien agiter avant utilisation.**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

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

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8243893 5/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{ETIQUETTE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Otoxolan



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 mL

20 mL

30 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

OTOXOLAN SUSPENSION AURICULAIRE EN GOUTTES POUR CHIENS

2. Composition

Chaque mL de suspension contient :

Substances actives :

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Acétate de dexaméthasone	1,0 mg (équivalent à 0,9 mg de dexaméthasone)

Excipients :

Gallate de propyle (E310)	1,0 mg
---------------------------	--------

3. Espèces cibles

Chiens



4. Indications d'utilisation

Traitement des otites externes d'origine bactérienne et fongique, dues respectivement à des bactéries sensibles à la marbofloxacin et à des champignons, en particulier *Malassezia pachydermatis*, sensibles au clotrimazole.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une perforation de la membrane tympanique.

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

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de résistances des agents pathogènes à la marbofloxacin et/ou au clotrimazole.

Voir rubrique 6 partie « Gestation et lactation ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Par nature, l'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Avant d'administrer le médicament vétérinaire, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée. L'utilisation du médicament doit être basée sur la réalisation de tests de sensibilité des bactéries et/ou champignons isolés chez l'animal. 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 médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu, ou étant susceptible de peu répondre, à d'autres classes d'antibiotiques.

Les médicaments de la classe des quinolones ont été associés à des érosions du cartilage dans les articulations portantes et à d'autres formes d'arthropathie chez des animaux immatures de diverses espèces. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les jeunes animaux n'est pas recommandée. L'usage prolongé et intensif de préparations topiques corticoïdes est connu pour induire des effets locaux et généraux incluant la suppression de la fonction adrénaliennne, un amincissement de l'épiderme et une cicatrisation retardée.

Eviter le contact avec les yeux de l'animal. 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 (allergie) connue aux (fluoro)quinolones, aux (cortico)stéroïdes ou aux antifongiques et à tout autre constituant du médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire pendant son administration.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de projection accidentelle sur la peau ou les yeux, rincer la zone concernée abondamment avec de l'eau.

Eviter toute ingestion accidentelle. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser au cours de la gestation et de la lactation.

Surdosage :

A partir de trois fois la dose recommandée, des modifications des paramètres hématobiochimiques (tels qu'une augmentation des phosphatases alcalines, des aminotransférases, une neutrophilie limitée, une éosinopénie, une lymphopénie) sont observées. Ces modifications sont sans gravité et réversibles à l'arrêt du traitement.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Surdité ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles):	Perturbation des paramètres biochimiques et hématologiques (tels qu'une augmentation des phosphatases alcalines sériques (PAL), une augmentation de l'alanine aminotransférase (ALT)/aspartate aminotransférase (AST), une neutrophilie) ²

¹Principalement chez les chiens âgés et de surtout de façon transitoire.

²Associé aux corticostéroïdes.

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 ou représentant local du 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)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie auriculaire.

Bien agiter pendant 30 secondes avant emploi et appuyer doucement pour remplir la canule avec le médicament vétérinaire.

Instillez 10 gouttes dans l'oreille une fois par jour pendant 7 à 14 jours.

Après 7 jours de traitement, le vétérinaire évaluera la nécessité ou non de continuer le traitement pour une semaine supplémentaire.

Une goutte de suspension contient 71 µg de marbofloxacin, 237 µg de clotrimazole et 23,7 µg d'acétate de dexaméthasone.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le conduit auditif doit être soigneusement nettoyé et séché avant traitement.

Après instillation, masser brièvement et doucement la base de l'oreille pour permettre au médicament vétérinaire de pénétrer dans la partie basse du conduit auditif.

Quand le médicament vétérinaire est destiné à traiter plusieurs chiens, utiliser une canule par chien.

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 30° C.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

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

Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, il faut calculer la date après laquelle le reste de la suspension ne pourra plus être utilisée. Le calcul est basé sur la durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire, qui est indiquée ci-dessous.

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

FR/V/8243893 5/2016

Boîte contenant 1 flacon de 10 mL et 1 compte-gouttes

Boîte contenant 1 flacon de 20 mL et 2 compte-gouttes

Boîte contenant 1 flacon de 30 mL et 3 compte-gouttes.

Toutes les présentations ne peuvent 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 :

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots :

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

KRKA France, 12-14 rue de l'Eglise, 75015 Paris

Tél : +33 (0) 1 57 40 82 25

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.