

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

OTOXOLAN SUSPENSION AURICULAIRE EN GOUTTES POUR CHIENS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Dexaméthasone	0,9 mg

(sous forme d'acétate)

(soit 1,0 mg d'acétate de dexaméthasone)

Excipient(s) :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Suspension auriculaire en gouttes.

Suspension jaunâtre, opalescente et visqueuse.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens :

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

### **4.3. Contre-indications**

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

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

Ne pas utiliser en cas de résistances des agents pathogènes à la marbofloxacinine et/ou au clotrimazole.

Voir rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Avant d'administrer le produit, 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 produit 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 adrénalinienne, 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.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue vis-à-vis des (fluoro)quinolones, des (cortico)stéroïdes ou des antifongiques et des autres constituants du produit doivent éviter tout contact avec le produit pendant son administration.

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

Éviter 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.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

## **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables classiques des corticoïdes peuvent être observés (perturbation des paramètres biochimiques et hématologiques, telle qu'une augmentation des phosphatases alcalines et des aminotransférases, ainsi qu'une neutrophilie limitée).

En de rares cas, l'utilisation de cette combinaison peut être associée à une surdité, observée principalement chez les chiens âgés, la plupart du temps de nature transitoire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

## **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation.

## **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

## **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie auriculaire.

Instillez 10 gouttes une fois par jour pendant 7 à 14 jours.

Après 7 jours de traitement, et suite à l'évaluation du vétérinaire, le traitement peut être renouvelé une semaine supplémentaire.

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

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

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

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.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

A partir de trois fois la dose recommandée, des modifications des paramètres hématobiochimiques (telle 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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments otologiques, association de corticostéroïdes (dexaméthasone) et d'anti-infectieux.

Code ATC-vet : QS02CA06.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire combine trois substances actives, la marbofloxacin, le clotrimazole et la dexaméthasone :

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action est large, orienté contre les bactéries à Gram positif (par exemple *Staphylococcus intermedius*) et à Gram négatif (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*). Dans la littérature européenne, les données de sensibilité (valeur de CMI<sub>50</sub>) des pathogènes d'otites canines et félines sont présentées :

Microorganisme	CMI <sub>50</sub> (µg/mL)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Les breakpoints ont été déterminés comme ≤ 1 µg/ml pour les souches bactériennes sensibles, 2 µg/ml pour souches à une sensibilité intermédiaire et ≥ 4 µg/ml pour les souches résistantes.

La marbofloxacin n'est pas active contre les germes anaérobies. La résistance aux fluoroquinolones apparaît par mutation chromosomique selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression d'une pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

Le clotrimazole est un agent antifongique de la famille des imidazoles qui provoque des altérations de la perméabilité membranaire conduisant à une fuite des composés intracellulaires et par conséquent à une inhibition des synthèses moléculaires cellulaires. Son spectre d'action est très large, orienté notamment contre *Malassezia pachydermatis*.

L'acétate de dexaméthasone est un glucocorticoïde de synthèse, à activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

## 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques réalisées chez le chien à dose thérapeutique ont montré que :

Les concentrations plasmatiques maximales de marbofloxacin sont de 0,06 µg/mL au 14<sup>e</sup> jour de traitement.

La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< 10 % chez les chiens) et est éliminée lentement, principalement sous forme active, pour 2/3 dans les urines et pour 1/3 dans les fèces.

Le clotrimazole est très peu absorbé (concentration plasmatique < 0,04 µg/mL).

La concentration plasmatique de l'acétate de dexaméthasone est de 1,25 ng/mL au 14<sup>e</sup> jour de traitement.

La résorption de la dexaméthasone n'est pas augmentée par le processus inflammatoire induit par l'otite.

## 6. Informations pharmaceutiques

### 6.1. Liste des excipients

Gallate de propyle (E310)

Triglycérides à chaîne moyenne

Oléate de sorbitan

Silice colloïdale anhydre

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Sans objet.

## **6.3. 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.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

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

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène basse densité

Bouchon à vis polyéthylène haute densité

Compte-gouttes polyéthylène basse densité

Compte-gouttes élastomère thermoplastique

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies selon la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

KRKA  
SMARJESKA CESTA 6  
8501 NOVO MESTO  
SLOVENIE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8243893 5/2016

Boîte de 1 flacon de 10 mL avec compte-gouttes polyéthylène basse densité et 1 compte-gouttes élastomère thermoplastique avec capuchon

Boîte de 1 flacon de 20 mL avec compte-gouttes polyéthylène basse densité et 2 compte-gouttes élastomère thermoplastique avec capuchon

Boîte de 1 flacon de 30 mL avec compte-gouttes polyéthylène basse densité et 3 compte-gouttes élastomère

thermoplastique avec capuchon

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

18/11/2016 - 19/10/2021

**10. Date de mise à jour du texte**

21/12/2021