

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Otisor ad us. vet., suspension en gouttes pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension contient:

Substances actives:

Miconazolum	19,98 mg (ut miconazoli nitras 23,0 mg)
Prednisolonum	4,48 mg (ut prednisoloni acetat 5,0 mg)
Polymyxini B sulfas	0,5293 mg (5500 U.I.)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension en gouttes blanche à crème pour instillation auriculaire ou application cutanée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement d'une otite externe et de petites infections cutanées superficielles localisées, causées par une infection mixte avec les bactéries et champignons suivants, 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.

Pour le traitement d'une infestation d'acariens de l'oreille (*Otodectes cynotis*) en cas d'infection simultanée par des bactéries et des champignons sensibles à la polymyxine B et au miconazole.

L'utilisation d'Otisor doit se faire en tenant compte d'un antibiogramme.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives du médicament vétérinaire, à d'autres corticostéroïdes, à d'autres antifongiques azolés, ou à l'un des excipients,
- en cas de résistance connue à la polymyxine B ou au miconazole,
- en cas d'infections cutanées virales,
- en cas de lésions cutanées étendues et de plaies mal cicatrisées ou récentes,
- chez les animaux présentant une perforation du tympan,
- sur la crête mammaire des chiennes et des chattes en lactation,
- chez les chiennes en gestation,
- chez les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les otites bactériennes et mycosiques apparaissent souvent comme des maladies secondaires. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée. Des résistances croisées ont été observées chez *E. coli* ont été observées entre la polymyxine B et la colistine. L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être soigneusement évaluée si un test de sensibilité révèle une résistance aux polymyxines, car l'efficacité peut être réduite.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour usage externe uniquement.

En cas d'infection persistante par *Otodectes cynotis* (acariens de l'oreille), un traitement acaricide systémique approprié doit être envisagé.

Avant de commencer le traitement avec le médicament vétérinaire, l'intégrité du tympan doit être vérifiée.

Des effets systémiques des corticostéroïdes sont possibles, en particulier lorsque le médicament vétérinaire est appliqué sous un pansement occlusif ou en cas d'augmentation de l'irrigation sanguine de la peau, ou si le médicament vétérinaire a été absorbé par voie orale par léchage.

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué dans la région de la crête mammaire chez les femelles allaitantes, en raison du risque d'absorption directe éventuelle du médicament par les chiots et les chatons.

Évitez tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après avoir identifié et testé les agents infectieux au moyen de tests de sensibilité.

Cette combinaison antimicrobienne ne doit être utilisée que si les tests diagnostiques indiquent la nécessité d'un traitement simultané avec chacune des substances actives.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux composants d'Otisor doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et oculaire. Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, il convient d'éviter tout contact avec la peau humaine ou les yeux.

Toujours porter des gants jetables lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Se laver les mains après l'application.

Une ingestion accidentelle doit être évitée. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'application topique prolongée et abondante de corticostéroïdes peut entraîner, avec une fréquence indéterminée, une faiblesse immunitaire locale accompagnée d'infections, d'un amincissement de la peau, d'un retard de cicatrisation, d'un saignement au site d'application, de troubles de la fonction surrénalienne et de télangiectasies.

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), l'utilisation d'Otisor peut être associée à l'apparition d'une surdité, principalement chez les chiens âgés. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ces effets doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie.

L'utilisation pendant la gestation n'est pas recommandée.

En cas d'ingestion orale du médicament vétérinaire par contact avec le pelage, il faut s'attendre à un passage des substances actives dans le sang ou dans le lait.

L'application dans la région de la crête mammaire chez les femelles allaitantes devrait être évitée en raison de l'absorption directe possible du médicament par les chiots et les chatons.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour l'instillation dans le conduit auditif externe ou pour l'application sur la peau.

Bien agiter pendant 10 à 15 secondes avant l'utilisation afin de s'assurer que le médicament vétérinaire est entièrement remis en suspension. Toute contamination de la seringue doit être strictement évitée.

Au début du traitement, le pelage doit être raccourci sur et autour de la lésion; si nécessaire, cette opération doit être répétée au cours du traitement.

Infections du conduit auditif externe (otite externe):

Instiller 5 gouttes du médicament vétérinaire deux fois par jour dans le conduit auditif externe après avoir nettoyé le pavillon de l'oreille. Le pavillon de l'oreille et le conduit auditif doivent être bien massés afin d'assurer une distribution uniforme des substances actives, mais avec suffisamment de douceur pour ne pas provoquer de douleur chez l'animal.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après la disparition complète des symptômes, pendant au moins 7 à 10 jours, mais pas plus de 14 jours. Le succès du traitement doit être contrôlé par un vétérinaire avant l'arrêt du traitement.

Infections cutanées (petites, localisées, superficielles):

Appliquer deux fois par jour quelques gouttes du médicament vétérinaire sur les lésions à traiter et bien frotter.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après la disparition complète des symptômes cliniques, mais pas plus de 14 jours.

Dans certains cas persistants (infections auriculaires et cutanées), il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 3 semaines. Si un traitement prolongé est nécessaire, des examens répétés et une réévaluation du diagnostic doivent être effectués.

Des mesures d'hygiène telles que le nettoyage quotidien des zones atteintes avant le traitement favorisent le succès thérapeutique.

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

Aucun autre symptôme que ceux décrits au point 4.6 n'est à prévoir.

Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: médicaments otologiques, corticostéroïdes et anti-infectieux en combinaison.

Code ATCvet: QS02CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Polymyxine B

La polymyxine B est un antibiotique ayant un effet bactéricide contre les germes Gram négatifs. Elle fait partie des antibiotiques polypeptidiques isolés des bactéries. La polymyxine B est exclusivement efficace contre les bactéries gram-négatives telles que *Pseudomonas* spp., *Enterobacter*, *E. coli*, *Salmonella* spp. et *Shigella* spp. Le développement de la résistance est lié aux chromosomes et l'apparition de germes gram-négatifs résistants est relativement rare. Le mécanisme d'action identifié est une dégradation de la membrane cytoplasmique microbienne, car les polypeptides agissent comme tensioactifs cationiques. On obtient ainsi un effet bactéricide.

Miconazole

Le miconazole est un dérivé synthétique de l'imidazole doté d'une action fongicide prononcée et d'une forte action contre les bactéries gram-positives. Le miconazole appartient à la famille des dérivés d'imidazole N-substitués. Leur principal point d'attaque est l'inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol.

L'ergostérol est un lipide membranaire important et doit être synthétisé *de novo* par les champignons. Le manque d'ergostérol entrave de nombreuses fonctions membranaires, ce qui entraîne finalement la mort de la cellule. Le spectre d'action comprend presque tous les champignons et levures importantes en médecine vétérinaire ainsi que les bactéries à Gram positif. Il n'y a pratiquement pas de développement de résistances. Le type d'action est fongistatique, mais on observe également une action fongicide à des concentrations élevées.

Prednisolone

La prednisolone est un corticostéroïde de synthèse utilisé par voie topique pour ses propriétés anti-inflammatoire, antiprurigineuse, antiexsudative et antiproliférative. Grâce à ses propriétés anti-inflammatoires et antiprurigineuses, la prednisolone complète les deux autres substances actives de la préparation. Il en résulte une amélioration rapide des maladies cutanées inflammatoires, qui reste pourtant dans tous les cas purement symptomatique.

L'efficacité de la prednisolone est environ 4 à 5 fois supérieure à celle du cortisol naturel. La prednisolone, comme d'autres glucocorticoïdes, se lie dans les organes cibles à des récepteurs intracellulaires cytoplasmiques. Après la translocation du complexe de récepteurs dans le noyau, il se produit une dérégulation de l'ADN et, par la suite, une augmentation de la synthèse d'ARNm et finalement de la synthèse des protéines. Des enzymes cataboliques pour la gluconéogenèse et des protéines inhibitrices, comme la lipocortine inhibant la phospholipase A2, sont ainsi produites. En raison de ce processus, les effets glucocorticoïdes typiques et les effets qui y sont liés n'apparaissent qu'après un temps de latence et persistent au-delà de la disparition du glucocorticoïde de la circulation sanguine, tant que le noyau cellulaire contient encore des complexes récepteurs-glucocorticoïdes.

Bien qu'Otisur ne contienne pas d'acaricide, il est efficace contre les acariens après instillation dans le conduit auditif, en raison sa base de pommade.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application topique, la polymyxine B est à peine absorbée par la peau ou les muqueuses intactes, mais l'est beaucoup plus par les plaies.

Après application topique, le miconazole est à peine absorbé par la peau ou les muqueuses intactes. La prednisolone est absorbée de manière limitée et retardée après application topique sur une peau intacte. Une absorption plus importante de la prednisolone est attendue sur une peau dont la fonction de barrière est perturbée (par ex. en cas de lésions cutanées).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silica colloidalis anhydrica

Paraffinum liquidum

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

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

6.4 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.

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique (LDPE) de 15 ml ou 30 ml dans une boîte pliante

Bouchon à vis et dispositif de dosage en plastique (HDPE)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 69713 001 15 ml

Swissmedic 69713 002 30 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 16.07.2024

Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.04.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.