

## INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### NOTICE D'EMBALLAGE

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

#### 1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlande

#### 2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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

#### 3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de suspension contient:

##### Substances actives:

Miconazole	19,98 mg (sous forme de nitrate de miconazole 23,0 mg)
Prednisolone	4,48 mg (sous forme d'acétate de prednisolone 5,0 mg)
Sulfate de polymyxine B	0,5293 mg (5500 U.I.)

Suspension en gouttes blanche à crème pour l'application dans l'oreille ou sur la peau.

#### 4 INDICATION(S)

Pour le traitement de l'otite externe (inflammation du conduit auditif externe) et des petites dermatites superficielles localisées causées par des champignons et des levures ainsi que par des bactéries à Gram positif ou à Gram négatif.

Otisor est également efficace dans le traitement de l'otite externe causée par l'acarien d'oreille *Otodectes cynotis*.

L'utilisation d'Otisor doit se faire en tenant compte des résultats d'une détermination de la résistance aux antibiotiques (antibiogramme).

### 5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser:

- en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives du médicament vétérinaire, à d'autres substances actives similaires ou à l'un des autres composants,
- en cas de résistance connue aux substances actives polymyxine B ou miconazole contenues dans Otisur,
- en cas d'infections cutanées virales,
- en cas de lésions cutanées étendues et de plaies mal cicatrisées ou récentes,
- chez les animaux dont le tympan est endommagé,
- 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.

### 6 EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation prolongée et abondante d'anti-inflammatoires stéroïdiens en application externe peut entraîner une faiblesse locale des défenses immunitaires accompagnée d'infections, d'un amincissement de la peau, d'un retard de cicatrisation, d'un saignement au site d'administration, de troubles de la fonction surrénalienne ainsi que de télangiectasies (dilatation des plus petits vaisseaux sanguins de la peau et des muqueuses visible à l'œil nu).

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

Si vous constatez des effets secondaires, en particulier ceux ne figurant pas sur cette notice, chez l'animal traité, ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

### 7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats

## **8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

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

### Infections du conduit auditif externe (otite externe):

Introduire 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 bonne répartition des substances actives, mais avec suffisamment de douceur pour ne pas causer de douleurs à l'animal.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après la disparition complète des symptômes cliniques, 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 de la peau (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 de l'oreille et de la peau), il peut être nécessaire de continuer le traitement pendant 2 à 3 semaines. Dans de tels cas, le vétérinaire devra effectuer d'autres examens cliniques et une réévaluation du diagnostic. La prolongation du traitement doit seulement se faire sur ordre du vétérinaire.

## **9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Bien agiter pendant 10 à 15 secondes avant l'utilisation afin de s'assurer que le médicament vétérinaire est entièrement mélangé. Des contaminations de l'extrémité doivent être strictement évitées.

Les poils sur et à proximité des zones infestées doivent être rasés, si nécessaire, avant le traitement; au besoin, cette opération doit être répétée au cours du traitement.

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

## **10 TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

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

## **11 CONDITIONS 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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur le carton.

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

## **12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Le médicament vétérinaire étant délivré sur ordonnance, le traitement doit être supervisé par un vétérinaire. Les causes sous-jacentes d'une otite doivent être identifiées par le vétérinaire et l'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement évaluée, en tenant compte également des résistances aux substances actives.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Uniquement pour application externe sur la peau ou dans le conduit auditif externe.

En cas d'infestation persistante par des acariens auriculaires, ceux-ci doivent être traités avec un médicament vétérinaire approprié.

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

L'absorption par léchage du médicament vétérinaire par des animaux traités ou en contact avec eux doit être évitée.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué sur la crête mammaire des femelles allaitantes, car il existe un risque d'absorption directe du médicament par les chiots/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 devrait être utilisé qu'après avoir identifié et testé les agents infectieux à l'aide de tests de sensibilité.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 de la peau et des yeux. 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.

Éviter toute ingestion accidentelle. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation et lactation:

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'absorption du médicament vétérinaire par léchage du pelage, il faut s'attendre à un passage des substances actives dans le sang ou dans le lait.

Une application dans la région de la crête mammaire des femelles allaitantes doit être évitée, en raison du risque d'absorption directe du médicament par les chiots/chatons.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun symptôme autre que ceux décrits dans la rubrique 6 Effets indésirables n'est à prévoir.

D'éventuelles conséquences doivent être traitées par un vétérinaire.

## **13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets qui en proviennent doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

03.04.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Flacon avec bouchon à vis et dispositif de dosage en plastique dans une boîte pliante.

Présentations: 15 ml, 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire.

Swissmedic 69'713

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 mentionné dans la rubrique 1.