

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DuOtic® ad us. vet., gel auriculaire pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1,2 g) contient :

Substances actives :

Terbinafine 10 mg

Acétate de bétaméthasone 1 mg

(équivalent à 0,9 mg de bétaméthasone base)

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

gel auriculaire

Gel translucide blanc cassé à légèrement jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'otite externe associée à *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif, à d'autres corticoïdes ou à un autre composant.

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodécie généralisée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Après application, une humidité temporaire peut être observée au niveau de l'oreille interne et externe.

Ceci est dû à la présence du médicament vétérinaire et n'a aucune incidence clinique.

Une otite fongique est souvent la conséquence d'autres maladies. Avant d'envisager un traitement antifongique, un diagnostic précis doit être établi et le traitement de la maladie sous-jacente réévalué.



Chez les animaux atteints d'otite externe chronique ou récidivante, l'efficacité du médicament vétérinaire peut être réduite si les causes sous-jacentes de la maladie, telles qu'une allergie ou une anomalie anatomique de l'oreille, ne sont pas traitées.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens âgés de moins de 2 mois ou pesant moins de 1,4 kg.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela s'avère possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles ou au niveau local/régional.

Toute utilisation du médicament vétérinaire ne respectant pas les instructions formulées dans l'information professionnelle peut accroître la prévalence de champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres agents antifongiques.

En cas d'otite externe parasitaire ou bactérienne, un traitement acaricide ou antibiotique doit être mis en oeuvre, selon les besoins.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que le tympan n'est pas perforé (voir rubrique 4.3).

L'utilisation prolongée et intensive de préparations corticoïdes topiques est connue pour induire des effets systémiques, incluant une suppression de la fonction surrénale (voir rubrique 4.10).

Une diminution des taux de cortisol a été observée après instillation du produit dans des études de tolérance utilisant un produit apparenté (avant et après stimulation par l'ACTH) ; cette observation indique que la bétaméthasone est absorbée et pénètre dans la circulation systémique. Cette observation n'était pas corrélée à des signes pathologiques ou cliniques et s'est avérée réversible.

L'utilisation concomitante de corticoïdes doit être évitée.

Chez les chiens présentant des troubles endocriniens suspectés ou confirmés (par exemple, diabète, hypothyroïdie ou hyperthyroïdie, maladie de Cushing, etc.), le médicament ne doit être utilisé par le vétérinaire qu'après une évaluation du rapport bénéfice-risque.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. Éviter tout contact accidentel avec les yeux du chien. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer les yeux abondamment à l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des signes cliniques apparaissent, consulter un vétérinaire.

Dans de très rares cas, des problèmes oculaires tels qu'une kératoconjonctivite sèche et des ulcères cornéens ont été rapportés chez des chiens traités par un produit apparenté, en l'absence de tout contact oculaire avec le produit.



Bien qu'il n'ait pas été possible de confirmer que de telles réactions puissent survenir après l'utilisation de DuOtic, il est conseillé aux propriétaires d'animaux de surveiller l'apparition de symptômes oculaires (tels que clignements, rougeurs et écoulements) dans les heures et les jours suivant l'utilisation du médicament vétérinaire et de consulter immédiatement un vétérinaire si de tels symptômes apparaissent.

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez le chat n'ont pas été évaluées. Les données de pharmacovigilance montrent que l'utilisation du produit chez le chat peut être associée à des signes neurologiques (y compris le syndrome de Horner avec protrusion des membranes nictitantes, myosis, anisocorie, et troubles de l'oreille interne avec ataxie et inclinaison de la tête) et systémiques (anorexie et léthargie). L'utilisation du médicament vétérinaire chez le chat doit donc être évitée.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. Une exposition oculaire accidentelle peut survenir lorsque le chien secoue la tête durant ou immédiatement après l'administration. Pour éviter ce risque pour les propriétaires, il est recommandé que ce médicament vétérinaire ne soit administré que par les vétérinaires ou sous leur stricte surveillance. Il y a lieu d'adopter des mesures adéquates (p. ex. port de lunettes de sécurité durant l'administration, bien masser le conduit auditif après l'administration pour permettre une distribution homogène du médicament vétérinaire, limiter les mouvements du chien après l'administration) afin d'éviter toute exposition dans les yeux.

Éviter tout contact entre les mains et les yeux. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer abondamment les yeux à l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver abondamment la peau affectée à l'eau.

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)

Chiens:

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités)	Élévation des enzymes hépatiques. Principalement une augmentation transitoire de l'alanine aminotransférase.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	<ul style="list-style-type: none">- La surdité et les troubles de l'audition (sont généralement temporaires et surviennent principalement chez les animaux plus âgés).- Réactions au niveau de la zone d'application (érythème, douleur, prurit, oedème, ulcère).- Réactions d'hypersensibilité (y compris oedème facial, urticaire, choc)



En cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients, rincer abondamment l'oreille.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

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

Gestation et lactation

Ne pas utiliser durant toute la gestation et lactation.

La bétaméthasone est tératogène chez les animaux de laboratoire.

Fertilité

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La compatibilité avec les nettoyants auriculaires autres que la solution saline n'a pas été démontrée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ce médicament ne peut être administré que par un vétérinaire ou dans un cabinet/clinique vétérinaire par du personnel dûment formé.

Voie auriculaire.

Administrer un tube par oreille affectée. Répéter l'administration après 7 jours. La réponse clinique maximale peut n'être observée que 21 jours après la deuxième administration (28 jours après le début du traitement).

Instructions pour une utilisation correcte :

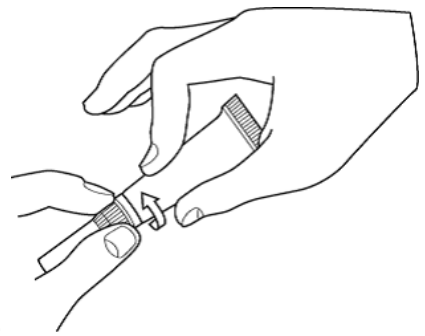
Le conduit auditif externe doit être nettoyé et séché avant la première application du médicament vétérinaire.

Lors des essais cliniques, les oreilles ont été nettoyées avec une solution saline uniquement avant la première application du médicament vétérinaire, et aucun autre nettoyage n'a été effectué pendant toute la durée de l'étude (45 jours).

Avant l'administration du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être soigneusement examiné afin de s'assurer de l'absence de perforation du tympan.

1.





Ouvrir le tube par un mouvement de torsion sur l'embout souple.

2. Introduire cet embout souple flexible dans le conduit auditif.
3. Appliquer le produit dans le canal auditif en comprimant le tube entre deux doigts.

Après application, la base de l'oreille peut être massée brièvement et délicatement pour favoriser la répartition uniforme du médicament vétérinaire dans le conduit auditif.

Si un traitement alternatif est nécessaire, les oreilles doivent être nettoyées avant l'administration de tout autre médicament vétérinaire.

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

Dans une étude utilisant un produit similaire apparenté, l'administration auriculaire de cinq fois la dose recommandée, à une semaine d'intervalle, pendant 5 semaines consécutives (soit un total de six administrations de 5 tubes par oreille ou 10 tubes par chien) à des chiens de race croisée pesant entre 10 et 14 kg a induit des signes cliniques d'humidité du pavillon interne et externe (attribuée à la présence du produit). Il n'a pas été noté de signes cliniques associés à la formation unilatérale de vésicules dans l'épithélium de la membrane tympanique (même observation après six administrations, à une semaine d'intervalle, de 1 tube par oreille ou de 2 tubes par chien), à une ulcération unilatérale des muqueuses revêtant la cavité de l'oreille moyenne, ou à une diminution de la réponse du cortisol sérique au-dessous des valeurs de références après un test de stimulation à l'ACTH. La diminution du poids des glandes surrénales et du thymus, accompagnée d'une atrophie du cortex surrénal et d'une déplétion lymphoïde du thymus, était corrélée avec la baisse des taux de cortisol et compatible avec les effets pharmacologiques de la bétaméthasone. Ces observations sont considérées comme réversibles. La réversibilité de la formation de vésicules sur la membrane tympanique épithéliale est probablement due à la migration épithéliale, un mécanisme naturel d'autonettoyage et d'autoréparation de la membrane tympanique et du conduit auditif. En outre, les chiens ont présenté des taux légèrement élevés d'érythrocytes, d'hématocrite, de protéines totales, d'albumine et d'alanine aminotransférase. Ces observations n'ont pas été associées à des signes cliniques.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Otologiques – une association fixe de corticostéroïdes et d'anti-infectieux
Code ATCvet: QS02CA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques



Ce médicament vétérinaire est une association fixe de deux substances actives (un corticoïde et un antifongique) :

La **terbinafine** est une allylamine possédant une activité fongicide prononcée. Elle inhibe sélectivement les premiers stades de la synthèse de l'ergostérol, qui est un constituant essentiel de la membrane des levures et des champignons, parmi lesquels figure *Malassezia pachydermatis*. La résistance à la terbinafine et aux autres allylamines est rare et est généralement associée à des mutations ponctuelles dans le gène de la squalène époxydase ; ces mutations entraînent des modifications des acides aminés dans l'enzyme nécessaire à la voie de synthèse de l'ergostérol, entravant la liaison des allylamines. Une CMI50 de 0,12 µg/ml et une CMI90 de 0,25 µg/ml ont été calculées sur la base d'isolats prélevés chez des chiens atteints d'otites externes essentiellement dues à des levures dans plusieurs pays européens entre 2021 et 2023. La terbinafine possède un mode d'action différent de celui des antifongiques azolés et ne présente donc pas de résistance croisée avec les antifongiques azolés. Aucune résistance croisée avec d'autres antifongiques n'a été signalée.

L'**acétate de bétaméthasone** est un glucocorticoïde appartenant à la classe des diesters ; il possède une puissante activité glucocorticoïde intrinsèque qui soulage à la fois l'inflammation et le prurit, conduisant à une amélioration des signes cliniques observés dans l'otite externe.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La formulation se dissout dans le cérumen et est lentement éliminée de l'oreille par voie mécanique.

L'absorption systémique des substances actives a été établie dans le cadre d'études à doses multiples utilisant un produit similaire apparenté. Après application du médicament vétérinaire dans les deux conduits auditifs de chiens sains de race croisée, l'absorption a essentiellement eu lieu au cours des deux à quatre premiers jours suivant l'administration, avec de faibles concentrations plasmatiques maximales (respectivement 1,5 et 3,7 ng/ml) de bétaméthasone et de terbinafine. Le degré d'absorption percutanée des médicaments à administration locale est déterminé par de nombreux facteurs, dont l'intégrité de la barrière épidermique. L'inflammation peut augmenter l'absorption percutanée des médicaments vétérinaires.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune précaution particulière n'est requise pour la protection de l'environnement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)

Acide oléique

Lécithine

Hypromellose

Carbonate de propylène

Glycérol formal

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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube à usage unique en polyéthylène et aluminium multicouche avec bouchon à vis en polypropylène et embout d'application fixe en élastomère thermoplastique.

Boîte en carton contenant 20 tubes (chaque tube contenant 2,05 g de médicament vétérinaire, dont une dose unique de 1,2 g peut être extraite).

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH

Messeplatz 10

4058 Basel

kundenservice.ch@dechra.com

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

Swissmedic 70384 001 20 tubes à 1,2 g

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 06.01.2026

Date du dernier renouvellement: [Cliquer ici pour saisir une date.](#)

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.08.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

