

Information destinée aux détenteurs d'animaux

Information professionnelle destinée au personnel médical, voir www.tierarzneimittel.ch

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 : Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

Fabricant responsable de la libération des lots : Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Espagne OU aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Allemagne OU aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Allemagne

2. Dénomination du médicament vétérinaire : Ototop ad us. vet., suspension pour chiens, chats et cochons d'Inde

3. Substances actives et autres composants : 1 ml contient :

Substances actives : Miconazole 19.98 mg (équivalent à 23.0 mg de nitrate de miconazole), prednisolone 4.48 mg (équivalent à 5.0 mg d'acétate de prednisolone), sulfate de polymyxine B 0.5293 mg (5500 UI)

Suspension blanchâtre à légèrement jaunâtre

4. Indications : Suspension contre les infections de la peau et des oreilles

En traitement des infections du conduit auditif externe (otite externe) chez les chiens et les chats ainsi que des infections de la peau et des annexes cutanées (poils, ongles, glandes sudoripares) chez les chiens, chats et cochons d'Inde, dues aux pathogènes sensibles au miconazole et à la polymyxine B comme les champignons (y compris levures) et diverses

bactéries. Ototop est également efficace pour le traitement d'une inflammation du conduit auditif externe provoquée par des mites d'oreilles.

5. Contre-indications : Ne pas utiliser :

- en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives du médicament vétérinaire, ainsi qu'à d'autres corticostéroïdes, à d'autres antifongiques azolés ou à l'un des excipients
- chez les animaux présentant une résistance connue des agents pathogènes à la polymyxine B et/ou au miconazole
- en cas de lésions cutanées étendues et sur des plaies ouvertes ou qui tardent à cicatriser
- en cas d'infections virales cutanées
- chez les animaux présentant une perforation de la membrane tympanique.

Concernant l'utilisation chez des animaux en gestation ou en lactation, veuillez également vous référer à la section 12 « Mises en garde particulières ».

6. Effets indésirables : L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être associée, dans de très rares cas, à l'apparition d'une surdité (en particulier chez les chiens âgés). Le traitement doit alors être arrêté.

L'utilisation prolongée et intensive de préparations à usage externe à base de corticostéroïdes est connue pour induire des effets immunosuppresseurs locaux incluant un risque accru d'infection, un amincissement de l'épiderme, un retard de cicatrisation des plaies, une télangiectasie (dilatation permanente de petits vaisseaux sanguins sous la peau) avec une sensibilité accrue de la peau au saignement et des effets systémiques incluant la suppression de la fonction des glandes surrénales.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un 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)

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

7. Espèces cibles : Chien, chat, cochon d'Inde

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration : Pour application auriculaire et cutanée

Voies d'administration :

Chats, chiens : Pour instillation dans le conduit auditif externe ou pour application cutanée

Cochons d'Inde : Pour application cutanée

Infections du conduit auditif externe (otite externe) : Nettoyer le pavillon et le conduit de l'oreille externe et déposer 3 à 5 gouttes (0.035 ml par goutte) du médicament vétérinaire dans le conduit auditif externe deux fois par jour. Masser en douceur mais soigneusement l'oreille et le canal auditif afin d'assurer une bonne distribution des substances actives.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption pendant quelques jours après disparition complète des symptômes cliniques, pendant au moins 7 jours et jusqu'à maximum 14 jours.

Le succès du traitement doit être vérifié par un vétérinaire avant l'arrêt du traitement.

Infections cutanées et annexes cutanées : Appliquer le médicament vétérinaire en couche mince sur les lésions cutanées à traiter deux fois par jour et bien frotter.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à quelques jours après disparition complète des symptômes cliniques, jusqu'à maximum 14 jours.

Dans certains cas persistants, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 3 semaines. Dans les cas où un traitement prolongé est nécessaire, des examens cliniques répétés comprenant une réévaluation du diagnostic sont requis. Si nécessaire, un traitement antifongique doit être poursuivi avec un médicament vétérinaire sans glucocorticoïdes.

9. Conseils pour une administration correcte : Bien agiter avant l'emploi.

Au début du traitement, les poils qui entourent ou recouvrent les lésions doivent être tondues ; cette opération devra être renouvelée pendant le traitement si nécessaire. Des mesures d'hygiène telles que le nettoyage de la peau à traiter avant l'application du médicament vétérinaire sont essentielles pour le succès thérapeutique.

10. Temps d'attente : Sans objet

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. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur le contenant. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois. A la première ouverture du flacon, la date à laquelle le reste doit être jeté devrait être calculé sur la base des données de « durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire ».

12. Mises en garde particulières :

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : L'utilisation du produit doit être fondée sur des prélèvements d'échantillons microbiologiques et des tests de sensibilité aux bactéries et/ou champignons isolés de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement sera établi à partir d'informations épidémiologiques locales (régionales) sur la sensibilité des agents pathogènes cibles.

Des effets corticostéroïdes systémiques sont possibles, particulièrement lorsque le produit est utilisé sous un pansement occlusif, en cas d'augmentation du flux sanguin cutané, ou si le produit est ingéré par léchage. Toute ingestion orale du médicament vétérinaire par les animaux traités ou les animaux en contact avec les animaux traités doit être évitée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire peut causer une irritation cutanée ou oculaire. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. Toujours porter des gants à usage unique lors de l'application du produit à des animaux. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement la peau ou les yeux à grande eau. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation : L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. Toute application sur la zone de la chaîne mammaire chez les femelles allaitantes doit être évitée en raison du risque d'ingestion directe du médicament par la progéniture lors de la tétée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Aucun symptôme autre que ceux mentionnés à la section 6 « Effets indésirables » n'est attendu.

Incompatibilités : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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. 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 : 28.07.2021

15. Informations supplémentaires : Flacon en plastique de 15, 30 ou 100 ml avec bouchon à vis et embout compte-gouttes dans un carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire / Swissmedic 68'312

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.