

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OSURNIA gel auriculaire pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1,2 g) contient :

### Substances actives :

Terbinafine	10 mg
Florfenicol	10 mg
Acétate de bétaméthasone	1 mg
équivalent en bétaméthasone base	0,9 mg

### Excipient :

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 aiguë et des manifestations aiguës des otites externes récidivantes associées à *Staphylococcus pseudintermedius* et à *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à d'autres corticoïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodécie généralisée.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou les animaux destinés à la reproduction (voir rubrique 4.7).

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

Nettoyer les oreilles avant le premier traitement. Le nettoyage des oreilles ne doit pas être répété jusqu'à 21 jours après la seconde administration. Dans les essais cliniques, seule une solution saline a été utilisée pour nettoyer les oreilles.

Une humidité transitoire du pavillon interne et externe peut être observée. Cette observation est attribuée à la présence du produit et ne pose pas de problème clinique.

L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire à d'autres affections. Une méthode de diagnostic appropriée doit être appliquée et le traitement de la cause primaire doit être considéré avant d'envisager un traitement antimicrobien.

Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes chroniques ou récurrentes, l'efficacité du produit peut être diminuée si des causes sous-jacentes telles qu'une allergie ou la conformation anatomique de l'oreille ne sont pas traitées.

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

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'hypersensibilité à l'un des constituants, laver soigneusement l'oreille.

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

Chaque fois que possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification des organismes infectieux et sur des tests de sensibilité.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfenicol et des champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques et agents antifongiques.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être appliqué.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée.

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

Des niveaux de cortisol diminués ont été observés dans les études de tolérance après instillation du produit (avant et après stimulation à l'ACTH), indiquant que la bétaméthasone est absorbée et entre dans la circulation systémique. Cette observation n'a pas été associée à des signes pathologiques ou cliniques et a été réversible.

L'utilisation de corticoïdes supplémentaires doit être évitée.

Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une affection endocrinienne suspectée ou confirmée (c'est-à-dire un diabète, une hypo- ou hyperthyroïdie, etc.).

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Éviter tout contact accidentel avec les yeux du chien. En cas de contact oculaire accidentel, les yeux doivent être rincés abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des signes cliniques apparaissent, demandez conseil à 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, en l'absence de tout contact oculaire avec le produit. Bien qu'aucun lien de causalité n'ait pu être absolument établi avec le médicament vétérinaire, il est recommandé aux propriétaires de surveiller tout signe oculaire (tel que clignement des yeux, rougeur et écoulement) dans les heures et les jours qui suivent l'application du produit, et de consulter rapidement un vétérinaire si de tels signes apparaissent.

La sécurité 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 de 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 être irritant pour les yeux. Une exposition oculaire accidentelle peut survenir quand le chien secoue la tête pendant ou juste 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. Des mesures adéquates (par exemples, port de lunettes de

sécurité pendant l'administration, bien masser le canal auriculaire après l'administration pour permettre une distribution homogène du produit, maintenir le chien après l'administration) sont nécessaires pour éviter toute exposition dans les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des symptômes se développent, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact cutané accidentel, laver soigneusement la peau exposée avec de l'eau.

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

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

Des cas de surdité ou de déficience auditive, généralement transitoires, ont été rapportés après utilisation dans de très rares cas chez les chiens, principalement chez les animaux âgés, depuis la mise sur le marché.

Des réactions sur la zone d'application (par ex. érythème, douleur, prurit, œdème et ulcère) ont été signalées dans de très rares cas, depuis la mise sur le marché.

Des réactions d'hypersensibilité y compris un œdème facial, de l'urticaire et un choc ont été signalées dans de très rares cas depuis la mise sur le marché.

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**

La bétaméthasone est connue pour son effet tératogène sur les animaux de laboratoire. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou allaitantes. Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation (voir rubrique 4.3).

#### Fertilité

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction (voir rubrique 4.3).

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

La compatibilité avec des nettoyants auriculaires, autre que des solutions salines, n'a pas été démontrée.

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

Voie auriculaire.

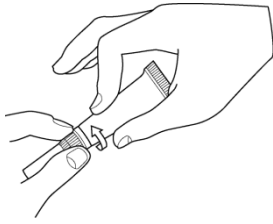
Administrer un tube par oreille infectée. Répéter l'administration après 7 jours.

La réponse clinique optimale peut ne pas être observée avant 21 jours suivant la deuxième administration.

#### Instructions pour une utilisation correcte :

Il est recommandé de nettoyer et de sécher le conduit auditif externe avant la première administration du produit. Il est recommandé de ne pas répéter le nettoyage de l'oreille jusqu'à 21 jours après la seconde administration du produit. En cas d'interruption du traitement avec le produit, les conduits auditifs doivent être nettoyés avant la mise place d'un traitement avec un autre produit.

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.
4. 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.

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

L'administration auriculaire de cinq fois la dose recommandée, à intervalles d'une semaine, pendant cinq 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 (également observé après six administrations, à intervalles d'une semaine, d'1 tube par oreille ou de 2 tubes par chien), d'ulcération unilatérale des muqueuses revêtant la cavité de l'oreille moyenne, ou la 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 de la corticosurrénale et d'une déplétion lymphoïde du thymus, était corrélée avec la baisse des taux de cortisol et compatibles 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 peut probablement être attribuée 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 ne sont pas associées à des signes cliniques.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments otologiques – Corticoïdes et anti-infectieux en association.

Code ATCvet : QS02CA90.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une association fixe de trois substances actives (corticoïde, antifongique et antibiotique) :

L'acétate de bétaméthasone est un glucocorticoïde appartenant à la classe des diesters, possédant 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.

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 *Malassezia pachydermatis* (CMI<sub>90</sub> de 2 µg/ml). 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.

Le florfénicol est un antibiotique bactériostatique, qui agit en inhibant la synthèse protéique. Son spectre d'activité inclut des bactéries à Gram positif et à Gram négatif dont *Staphylococcus pseudintermedius* (CMI<sub>90</sub> de 8 µg/ml).

En raison des concentrations antimicrobiennes élevées atteintes dans le conduit auditif et de la nature plurifactorielle de l'otite externe, il est possible que la sensibilité *in vitro* ne soit pas directement corrélée avec la réussite clinique.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

La formulation se dissout dans le cérumen et est lentement éliminée de l'oreille, par voie mécanique. L'absorption systémique de toutes les substances actives a été étudiée dans des études à doses multiples après application du médicament vétérinaire dans les deux conduits auditifs de chiens sains de race croisée. L'absorption a eu lieu essentiellement au cours des deux à quatre premiers jours suivant l'administration, avec des concentrations plasmatiques faibles (de 1 à 42 ng/ml) de substances actives.

Le degré d'absorption percutanée des médicaments à administration locale est déterminé par de nombreux facteurs, parmi lesquels l'intégrité de la barrière épidermique. L'inflammation peut augmenter l'absorption percutanée des médicaments vétérinaires.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxytoluène (E 321)  
Hypromellose  
Lécithine  
Acide oléique  
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 : 3 ans.

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

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

Tube à usage unique en polyéthylène et aluminium multicouche avec embout en élastomère thermoplastique polypropylène.

Boîte en carton contenant 2, 12, 20 ou 40 tubes (chaque tube contenant 2,05 g de produit duquel une dose unique de 1.2 g peut être extraite).

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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

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

EU/2/14/170/0001	(2 tubes)
EU/2/14/170/0002	(12 tubes)
EU/2/14/170/0003	(20 tubes)
EU/2/14/170/0004	(40 tubes)

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

Date de première autorisation : 31/07/2014  
Date du dernier renouvellement : 01/07/2019

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

<{MM/YYYY}>  
<{DD/MM/YYYY}>  
<{DD month YYYY}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**



#### **A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Argenta Dundee Limited,  
Kinnoull Road,  
Dunsinane Industrial Estate,  
Dundee  
DD2 3XR,  
Royaume Uni

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croatie

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

#### **B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription obligatoire

#### **C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OSURNIA gel auriculaire pour chiens

terbinafine/florfenicol/acétate de bétaméthasone

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 dose : 10 mg de terbinafine, 10 mg de florfenicol, 1 mg d'acétate de bétaméthasone

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Gel auriculaire

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

2 tubes  
12 tubes  
20 tubes  
40 tubes



**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

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

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

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

EU/2/14/170/0001	(2 tubes)
EU/2/14/170/0002	(12 tubes)
EU/2/14/170/0003	(20 tubes)
EU/2/14/170/0004	(40 tubes)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

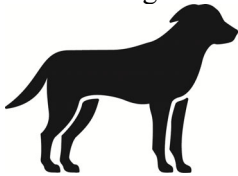
Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIREs**

**Tube**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OSURNIA gel auriculaire pour chiens



terbinafine/florfenicol/acétate de bétaméthasone

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

10 mg de terbinafine, 10 mg de florfenicol, 1 mg d'acétate de bétaméthasone

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

1 dose

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**OSURNIA gel auriculaire pour chiens**

**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 :

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR,  
ROYAUME-UNI

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croatie

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OSURNIA gel auriculaire pour chiens  
terbinafine , florfenicol , acétate de bétaméthasone

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Une dose (1,2 g) contient 10 mg de terbinafine, 10 mg de florfenicol et 1 mg d'acétate de bétaméthasone

Excipient : 1 mg de butylhydroxytoluène (E 321)

Gel translucide blanc cassé à légèrement jaune.

**4. INDICATION(S)**

Traitement de l'otite externe aiguë et des manifestations aiguës des otites externes récidivantes associées à *Staphylococcus pseudintermedius* et à *Malassezia pachydermatis*.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à d'autres corticoïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodécie généralisée.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou les animaux destinés à la reproduction.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des cas de surdité ou de déficience auditive, généralement transitoires, ont été rapportés après utilisation dans de très rares cas chez les chiens, principalement chez les animaux âgés, depuis la mise sur le marché.

Des réactions sur la zone d'application (par ex. érythème, douleur, prurit, œdème et ulcère) ont été signalées dans de très rares cas, depuis la mise sur le marché.

Des réactions d'hypersensibilité y compris un œdème facial, de l'urticaire et un choc ont été signalées dans de très rares cas depuis la mise sur le marché. 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).

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. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens.

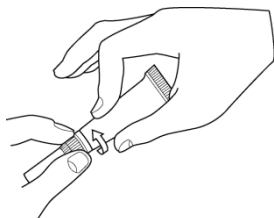


## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire.

Administrer un tube par oreille infectée. Répéter l'administration après 7 jours.  
La réponse clinique optimale peut ne pas être observée avant 21 jours suivant la deuxième administration.

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.
4. 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.

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

Le canal auditif externe doit être examiné avant l'application du produit afin de s'assurer que le tympan n'est pas perforé.

Nettoyer les oreilles avant le premier traitement. Le nettoyage des oreilles ne doit pas être répété jusqu'à 21 jours après la seconde administration. Dans les essais cliniques, seule une solution saline a été utilisée pour nettoyer les oreilles.

En cas d'interruption du traitement par ce produit, les conduits auditifs doivent être nettoyés avant la mise en place d'un traitement par un autre produit.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Nettoyer les oreilles avant le premier traitement. Le nettoyage des oreilles ne doit pas être répété jusqu'à 21 jours après la seconde administration. Dans les essais cliniques, seule une solution saline a été utilisée pour nettoyer les oreilles.

Une humidité transitoire du pavillon interne et externe peut être observée. Cette observation est attribuée à la présence du produit et ne pose pas de problème clinique.

L'otite bactérienne et fongique est souvent secondaire à d'autres affections. Une méthode de diagnostic appropriée doit être appliquée et le traitement de la cause primaire doit être considéré avant d'envisager un traitement antimicrobien.

Chez les animaux ayant des antécédents d'otites externes chroniques ou récurrentes, l'efficacité du produit peut être diminuée si des causes sous-jacentes telles qu'une allergie ou la conformation anatomique de l'oreille ne sont pas traitées.

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

En cas d'hypersensibilité à l'un des constituants, laver soigneusement l'oreille.

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

Chaque fois que possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification des organismes infectieux et sur des tests de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des instructions de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfenicol et des champignons résistants à la terbinafine et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques et agents antifongiques.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être appliqué.

Avant l'application du médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être examiné avec soin afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée.

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

Des niveaux de cortisol diminués ont été observés dans les études de tolérance après instillation du produit (avant et après stimulation à l'ACTH), indiquant que la bétaméthasone est absorbée et entre dans la circulation systémique. Cette observation n'a pas été associée à des signes pathologiques ou cliniques et a été réversible.

L'utilisation de corticoïdes supplémentaires doit être évitée.

Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une affection endocrinienne suspectée ou confirmée (c'est-à-dire un diabète, une hypo- ou hyperthyroïdie, etc.).

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Éviter tout contact accidentel avec les yeux du chien. En cas de contact oculaire accidentel, les yeux doivent être rincés abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des signes cliniques apparaissent, demandez conseil à 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, en l'absence de tout contact oculaire avec le produit. Bien qu'aucun lien de causalité n'ait pu être absolument établi avec le médicament vétérinaire, il est

recommandé aux propriétaires de surveiller tout signe oculaire (tel que clignement des yeux, rougeur et écoulement) dans les heures et les jours qui suivent l'application du produit, et de consulter rapidement un vétérinaire si de tels signes apparaissent.

La sécurité 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 de 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 être irritant pour les yeux. Une exposition oculaire accidentelle peut survenir quand le chien secoue la tête pendant ou juste 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. Des mesures adéquates (par exemples, port de lunettes de sécurité pendant l'administration, bien masser le canal auriculaire après l'administration pour permettre une distribution homogène du produit, maintenir le chien après l'administration) sont nécessaires pour éviter toute exposition dans les yeux.

En cas de contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. Si des symptômes se développent, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact cutané accidentel, laver soigneusement la peau exposée avec de l'eau.

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

#### Gestation et lactation :

La bétaméthasone est connue pour son effet tératogène sur les animaux de laboratoire. L'innocuité de cette spécialité n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou allaitantes. Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

#### Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La compatibilité avec d'autres nettoyants auriculaires, autres qu'une solution saline, n'a pas été démontrée.

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

L'utilisation prolongée ou intensive du produit peut entraîner la formation de vésicules dans l'épithélium de la membrane tympanique ou l'ulcération des muqueuses revêtant la cavité de l'oreille moyenne. Ces observations n'ont pas d'incidence sur l'audition et sont réversibles.

L'utilisation prolongée et intensive de préparations de corticoïdes topiques est connue pour déclencher des effets systémiques, parmi lesquels une suppression de la fonction surrénale.

### **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**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Ce produit est une association fixe de trois substances actives : antibiotique, antifongique et corticoïde.

OSURNIA gel auriculaire pour chiens est disponible dans les tailles de conditionnement suivantes :

1 boîte en carton contenant 2 tubes,

1 boîte en carton contenant 12 tubes

1 boîte en carton contenant 20 tubes

1 boîte en carton contenant 40 tubes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.