OTOTOP

NOTICE :
Ototop Gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée pour chiens, chats et cochons d'Inde

Que contient cette notice ?

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
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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 :
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelone)
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica GmbH	aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9	Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell	48308 Senden-Bösensell
Allemagne	Allemagne

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ototop Gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée pour chiens, chats et cochons d'Inde
Nitrate de miconazole, acétate de prednisolone, sulfate de polymyxine B

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

Un ml contient :

Substances actives :

Nitrate de miconazole	23,0	mg (équivalent à 19,98 mg de miconazole)
Acétate de prednisolone	5,0	mg (équivalent à 4,48 mg de prednisolone)
Sulfate de polymyxine B	5 500	UI (équivalent à 0,5293 mg de sulfate de polymyxine B)

Suspension blanchâtre à légèrement jaunâtre.

4. INDICATION(S)

En traitement des infections du conduit auditif externe (otite externe) chez les chats et les chiens ainsi que des infections primaires et secondaires 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 suivants :

- Champignons (y compris levures)

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida* spp.
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.

- Bactéries à Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

- Bactéries à Gram négatif

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

- Complément thérapeutique en cas d'infestation par *Otodectes cynotis* (mites d'oreilles) associée à une otite externe.

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 topiques 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 avec une sensibilité accrue de la peau au saignement et des effets systémiques incluant la suppression de la fonction surrénalienne.

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 été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.
Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {national system details}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens, chats, cochons d'Inde

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

Voie 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.

Bien agiter avant l'emploi.
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 soigneusement l'oreille et le canal auditif afin d'assurer une bonne pénétration des substances actives. Masser avec suffisamment de douceur pour éviter de faire mal à l'animal.
Le traitement doit être poursuivi sans interruption pendant quelques jours après disparition complète des symptômes cliniques, pendant au moins 7 jours et jusqu'à 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 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 sans glucocorticoïdes doit être poursuivi.

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

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 6 mois

Lorsque l'emballage est entamé (ouvert) pour la première fois, en fonction de la durée de vie après ouverture indiquée sur cette notice, il est nécessaire de déterminer la date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être jeté. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi 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. En cas d'impossibilité, 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 produit 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 vétérinaire 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 jetables 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, lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.
L'utilisation sur les glandes mammaires de chiennes et de chattes en lactation n'est pas recommandée.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Surdosage :
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 DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1 flacon de 15 ml
Boîte en carton contenant 1 flacon de 30 ml
Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V564817
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Distributeur:
Kela Veterinaria nv
Industriepark West 68
9100 Sint-Niklaas
Belgique