OTOTOP

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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)

Excipients :
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée.
Suspension blanchâtre à légèrement jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats, cochons d'Inde

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une otite d'origine bactérienne et fongique est souvent de nature secondaire. La cause sous-jacente doit être identifiée et traitée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

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 et lactation.
L'absorption du miconazole, de la polymyxine B et de la prednisolone à travers la peau étant faible, aucun effet tératogène/embryotoxique/foetotoxique et maternotoxique n'est attendu chez les chiens et les chats. L'ingestion orale des substances actives par les animaux traités est possible lors de la toilette. Dans ce cas, un passage des substances actives dans le sang et dans le lait peut se produire. Toute application sur la zone de la glande mammaire du pis allaitant 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie 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.

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.

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.

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

Aucun symptôme autre que ceux mentionnés à la section 4.6 n'est attendu.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments otologiques, corticostéroïdes et anti-infectieux en association.
Code ATCvet : QS02CA01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Polymyxine B
La polymyxine B appartient au groupe des antibiotiques polypeptidiques isolés à partir de bactéries. Elle agit uniquement contre les bactéries à Gram négatif telles que *Pseudomonas* spp. et *E. coli*. Le mécanisme de résistance est de nature chromosomique et le développement d'agents pathogènes à Gram négatif résistants est un événement relativement rare. Cependant, toutes les espèces de *Proteus* partagent une résistance naturelle à la polymyxine B.
La polymyxine B se lie aux phospholipides dans la membrane cytoplasmique et perturbe ainsi la perméabilité membranaire. Ceci entraîne l'autolyse des bactéries et donc une activité bactéricide

Miconazole
Le miconazole appartient au groupe des dérivés de l'imidazole substitués en N. Son principal mode d'action est l'inhibition de la synthèse d'ergostérol. L'ergostérol est un lipide membranaire essentiel qui doit être synthétisé de novo par les champignons. Un déficit d'ergostérol entrave de nombreuses fonctions membranaires, ce qui peut entraîner la mort cellulaire. Le spectre d'activité couvre presque tous les champignons et levures rencontrés en médecine vétérinaire ainsi que les bactéries à Gram positif. Pratiquement aucun développement de résistance n'a été signalé. Le mode d'action du miconazole est fongistatique, mais des effets fongicides ont aussi été observés à des concentrations élevées.

Prednisolone
La prednisolone est un corticostéroïde de synthèse utilisé topiquement pour ses effets anti-inflammatoires, antiprurigineux, anti-exsudatifs et antiprolifératifs. Ceci entraîne une amélioration rapide des affections cutanées inflammatoires, qui sont dans tous les cas purement symptomatiques. L'efficacité est environ 4 à 5 fois supérieure à celle du cortisol naturel.
À l'instar d'autres glucocorticoïdes, la prednisolone se lie aux récepteurs cytoplasmiques intracellulaires dans les organes cibles. Après translocation du complexe récepteur vers le noyau, l'ADN est déréprimé, ce qui entraîne ensuite une synthèse accrue de l'ARNm, puis, finalement, la synthèse des protéines. La formation d'enzymes cataboliques pour la gluconéogénèse et les protéines inhibitrices, telles que la lipocortine, inhibitrice de la phospholipase A2, est accrue. En raison de cette réaction, les effets typiques des glucocorticoïdes et les effets associés se produisent uniquement après une période de latence et persistent au-delà de la disparition du glucocorticoïde de la circulation sanguine, aussi longtemps que des complexes récepteur-glucocorticoïde sont présents dans le noyau cellulaire.

Mites d'oreilles
Le mécanisme exact de l'effet acaricide n'est pas clairement établi. Il est supposé que les mites sont étouffées ou immobilisées par les excipients huileux.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Polymyxine B
L'application topique de polymyxine B n'entraîne pratiquement aucune absorption du composé à travers la peau ou les muqueuses intactes, mais une absorption significative à travers les plaies.

Miconazole
L'application locale de nitrate de miconazole n'entraîne pratiquement aucune absorption du composé à travers la peau ou les muqueuses intactes.

Prednisolone
Appliquée par voie topique sur la peau intacte, la prednisolone est absorbée de manière limitée et retardée. Une absorption plus importante de la prednisolone est probable lorsque la fonction de la barrière cutanée est compromise
(p. ex. lésions cutanées).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre
Paraffine, liquide

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

6,4. Précautions particulières de conservation
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en LDPE fermés avec bouchon à vis et distributeur de gouttes.
Présentations.
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.

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

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

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

BE-V564817

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

Date de première autorisation : 18/06/2020

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/09/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire