RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AURICULO-CANIS GOUTTES AURICULAIRES ET SUSPENSION CUTANEE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL (40 gouttes) contient :

Substance(s) active(s) :
Miconazole …….....……. 19,9800 mg

(sous forme de nitrate)

(équivalant à 23 mg de nitrate de miconazole)
Prednisolone …….....……... 4,4800 mg

(sous forme d'acétate)

(équivalant à 5 mg d'acétate de prednisolone)
Polymyxine B …….....……. 0,4412 mg

(sous forme de sulfate)

(équivalant à 5500 UI de polymyxine B sulfate) 0,5293 mg
……..

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension auriculaire et cutanée en gouttes.

Suspension blanche.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des otites externes et des infections cutanées de petite taille, localisées et superficielles dues aux bactéries et champignons suivants, sensibles au miconazole et à la polymyxine B :

Bactéries à Gram positif

- *Staphylococcus* spp.

- *Streptococcus* spp.

Bactéries à Gram négatif

- *Pseudomonas* spp.

- *Escherichia coli*

Champignons

- *Malassezia pachydermatis*

- *Candida* spp.

- *Microsporum* spp.

- *Trichophyton* spp.

- Traitement des infestations par *Otodectes cynotis* (gale auriculaire) associées à une infection par des agents pathogènes sensibles au miconazole et à la polymyxine B.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser :

- en cas d'hypersensibilité 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 perforation de la membrane tympanique ;

- chez les animaux chez lesquels une résistance à des agents pathogènes à la polymyxine B et/ou au miconazole est connue ;

- sur les glandes mammaires des chiennes et des chattes allaitantes.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament doit être basée sur la réalisation de tests de sensibilité des bactéries et/ou champignons isolés chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques locales (régionales) relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles.

En cas d'infestation persistante par *Otodectes cynotis* (gale des oreilles), un traitement systémique acaricide approprié doit être envisagé.

Avant l'initiation du traitement avec ce produit, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée.

Des effets systémiques dus au corticostéroïde sont possibles, en particulier lorsque le médicament est utilisé sous un pansement occlusif, sur des lésions cutanées étendues, en présence d'une circulation sanguine cutanée accrue, ou si le produit est ingéré par léchage.

Éviter l'ingestion du médicament vétérinaire par les animaux traités ou des animaux en contact avec les animaux traités.

Éviter tout contact avec les yeux des animaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment avec de l'eau.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, à la polymyxine B ou au miconazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. Toujours porter des gants jetables à usage unique lors de l'application du médicament vétérinaire à des animaux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment la peau ou les yeux avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

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). Dans ce cas, interrompre le traitement.

L'utilisation prolongée et étendue de préparations topiques à base de corticostéroïdes est connue pour induire des effets immunosuppresseurs locaux incluant un risque accru d'infections, 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 corticosurrénalienne.

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 de 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 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.

L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie cutanée et voie auriculaire.

Bien agiter avant usage. Eviter toute contamination du compte-gouttes.

Au début du traitement, les poils autour ou recouvrant les lésions doivent être coupés. Lors de traitement long, recommencer si nécessaire.

<u>Infections du canal auriculaire externe (otite externe)</u> :

Nettoyer le canal auriculaire externe et le pavillon puis appliquer 5 gouttes du médicament vétérinaire dans le canal auriculaire externe deux fois par jour. Masser soigneusement l'oreille et le canal auriculaire 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. La durée totale du traitement devra être au minimum de 7 à 10 jours et au maximum de 14 jours. Le succès du traitement doit être vérifié par un vétérinaire avant l'arrêt du traitement.

Infections cutanées (de petite taille, localisées et superficielles) :

Appliquer quelques gouttes du médicament vétérinaire sur la lésion cutanée à traiter deux fois par jour et bien frictionner.

Poursuivre le traitement sans interruption pendant quelques jours après disparition complète des symptômes cliniques, jusqu'à 14 jours.

Dans certains cas persistants (infections auriculaires ou cutanées), il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 3 semaines. Dans les cas où un traitement prolongé est nécessaire, il est impératif de répéter les examens cliniques ainsi que de réévaluer le diagnostic.

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

Aucun symptôme autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'est attendu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments otologiques, corticostéroïdes et anti-infectieux en association, prednisolone et anti-infectieux.

Code ATC-vet : QS02CA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le miconazole appartient au groupe des dérivés de l'imidazole substitués en N et inhibe la synthèse *de novo* d'ergostérol. L'ergostérol est un lipide membranaire essentiel qui doit être synthétisé 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.

La polymyxine B appartient au groupe des antibiotiques polypeptidiques isolés à partir de bactéries. Elle agit uniquement contre les bactéries à Gram négatif. Le mécanisme de résistance des bactéries à Gram négatif résistantes à la polymyxine peut résulter de mutations chromosomiques ou d'un transfert horizontal du gène MCR. 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.

La prednisolone est un corticostéroïde de synthèse et est utilisée pour ses effets anti-inflammatoires, antiprurigineux, anti-exsudatifs et antiprolifératifs. L'activité anti-inflammatoire de l'acétate de prednisolone résulte de la réduction de la perméabilité des capillaires, de l'amélioration de la circulation sanguine et de l'inhibition de l'action des fibroblastes.

Le mécanisme exact de l'effet acaricide n'est pas totalement établi. Il est supposé que les acariens sont étouffés ou immobilisés par les excipients huileux.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

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

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre

Paraffine liquide

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon compte-gouttes blanc opaque polyéthylène basse densité
Bouchon à vis blanc opaque polyéthylène haute densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

RICHTER PHARMA
FELDGASSE 19
4600 WELS
AUTRICHE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0385941 6/2020

Boîte de 1 flacon compte-gouttes de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/08/2020

10. Date de mise à jour du texte

06/08/2020