

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Osumnia ad us. vet., gel auriculaire pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 tube de 1,2 g contient :

### Substances actives :

Terbinafine : 10 mg

Florfenicol : 10 mg

Acétate de bétaméthasone : 1 mg

équivalent en bétaméthasone base : 0,9 mg

### Excipients :

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 aggravations aiguës des otites externes récidivantes, allant de pair avec des bactéries sensibles au florfenicol et avec des champignons sensibles à la terbinafine.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'autre composant. , ou à d'autres corticoïdes.

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une démodécie généralisée.

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

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 4 mois ou chez les chiens d'un poids inférieur à 1,4 kg. En cas d'hypersensibilité à l'un des constituants, on procèdera à un lavage soigné de l'oreille.



Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après identification des organismes infectieux et après avoir réalisé un test de sensibilité des germes. En cas d'utilisation du médicament vétérinaire différant des indications fournies dans les recommandations du RCP, il peut se produire une prévalence accrue de bactéries et champignons résistants au florfenicol et / ou à la terbinafine. Ceci peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques et antifongiques.

L'utilisation de corticoïdes topiques auriculaires peut entraîner une suppression adrénocorticale chez les chiens et un hyperadrénocorticisme iatrogène. Ceci doit être pris en compte lors des recherches de laboratoires sur les diagnostics.

Chez les chiens présentant une affection endocrinienne (par exemple, un diabète, une hypo- ou hyperthyroïdie, Morbus Cushing), le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque.

Chez des animaux avec des otites externes chroniques ou récurrentes, des états préexistants comme des allergies ou des altérations anatomiques peuvent influencer négativement le succès thérapeutique. *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Pseudomonas* spp. sont souvent associées aux maladies chroniques du conduit auditif. L'efficacité contre ces bactéries est souvent inférieure à celle contre les infections causées par *Staphylococcus pseudintermedius* ou *Malassezia*.

Si les bactéries citées ci-dessus sont isolées dans les cas chroniques tout comme dans ceux de récurrence, il faut spécialement prendre en compte les causes sous-jacentes et prendre les mesures correspondantes. 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. 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 exemple : 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 des 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 à l'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)

Dans de très rares cas, une surdité ou une diminution de l'ouïe, qui en général est passagère, peut apparaître lors d'administration de produits auriculaires, spécialement chez des chiens âgés.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés dans des cas très rares après l'autorisation de mise sur le marché:

Réactions au site d'application (à savoir érythème, douleurs, prurit, œdèmes et ulcères)

Réactions d'hypersensibilité comprenant œdème facial, urticaire et choc

Maladies oculaires telles que kératoconjonctivite sèche neurogène, kératoconjonctivite sèche, ulcères cornéens, blépharospasme, rougeur oculaire et écoulement oculaire

Ataxie, troubles de l'oreille interne, paralysie faciale et nystagmus

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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 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

Il est invraisemblable que l'absorption systémique entraînant une faible concentration sérique de bétaméthasone, florfenicol et terbinafine, ait un effet teratogène, fétotoxique ou toxique pour la chienne à la dose recommandée.

Si l'utilisation ne peut être évitée, la préparation ne doit être utilisée par le vétérinaire qu'en fonction d'une évaluation du rapport bénéfice/risque.

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

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

La préparation ne peut être administrée que par le vétérinaire et/ou dans un cabinet ou une clinique vétérinaire, par du personnel formé en conséquence.

Pour utilisation dans le conduit auditif. Administrer un tube par oreille affectée/infectée. Répéter l'administration après 7 jours. L'efficacité clinique complète n'est atteinte qu'au bout de 14 à 21 jours après la seconde administration.



## **Il faut nettoyer et sécher le conduit auditif externe avant la première administration du produit.**

Le canal auditif externe doit être examiné avec soin avant l'utilisation du produit afin de s'assurer que le tympan n'est pas perforé. En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié doit être utilisé. Une otite d'origine bactérienne ou fongique a souvent pour source d'autres troubles. À l'aide d'un diagnostic approprié, il convient de déterminer les facteurs primaires correspondants. Le nettoyage des oreilles ne doit pas être répété avant 14 jours après la seconde administration de la préparation. Dans les essais cliniques, une solution saline a été utilisée pour nettoyer les oreilles. Si un traitement alternatif est nécessaire, il convient de nettoyer les oreilles avant d'administrer un autre médicament vétérinaire. Ouvrir le tube par un mouvement de torsion sur l'embout souple. Introduire cet embout souple et flexible dans le conduit auditif. Vider le contenu du tube dans le conduit auditif en pressant avec deux doigts. 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 (soit un total de six administrations de 5 tubes par oreille ou 10 tubes par chien) à 8 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 de vésicules dans l'épithélium de la membrane tympanique, d'ulcérations des muqueuses revêtant la cavité de l'oreille moyenne, ou la diminution de la réponse du cortisol sérique au-dessous des valeurs de références normales 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.

### **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**

Osumnia 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*.



La **terbinafine** possède un mode d'action différent de celui des antifongiques azolés et ne présente donc pas de résistance croisée avec ces derniers. En ce qui concerne la terbinafine, on n'a pu constater jusqu'ici aucune valeur limite normalisée sur la base de test de sensibilité in vitro.

Le **florfenicol** est un antibiotique bactériostatique, qui agit en inhibant la synthèse protéique. Spectre in vitro de l'activité du florfenicol contre les agents pathogènes, qui ont été isolés dans les cas cliniques d'otite externe canine, dans le cadre d'études de terrain de l'UE en 2011 et 2012 :

Concentrations minimales inhibitrices contre le florfenicol :

| Bactéries       | <i>S. pseudintermedius</i> | <i>Streptococcus spp.</i> | <i>E. coli</i> | <i>Pseudomonas spp.</i> |
|-----------------|----------------------------|---------------------------|----------------|-------------------------|
| Nbre de souches | 657                        | 207                       | 151            | 39*                     |
| MHK50           | 4                          | 2                         | 8              | 256*                    |
| MHK90           | 8                          | 8                         | 16             | 1024*                   |
| Min             | 0.25                       | 0.5                       | 1              | 64*                     |
| Max             | 32                         | >128                      | >64            | 2048*                   |

\*Tiré d'une étude

L'administration topique du médicament vétérinaire entraîne des concentrations de florfenicol dans le conduit auditif situées entre 1000 et 10'000 g/g. La sensibilité in vitro n'est pas forcément en corrélation avec le succès clinique à cause de la concentration élevée de substances actives dans le conduit auditif ainsi que suite à la survenue multifactorielle d'une otite externe. Le florfenicol peut sélectionner des gènes résistants contre des antibiotiques importants en médecine humaine comme le linézolide (cosélection).

## 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 des trois substances actives 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) des substances actives. Le degré d'absorption percutanée est déterminé par de nombreux facteurs, parmi lesquels l'intégrité de la barrière épidermique. Une inflammation peut entraîner une absorption percutanée des médicaments vétérinaires plus élevée.

## 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E 321)

Hypromellose

Lécithine

Acide oléique



Carbonate de propylène

Glycérol formol

## **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).

Si le médicament n'est pas conservé dans un endroit réfrigéré, il doit être utilisé dans les 3 mois.

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

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

Tube en LDPE / Alu / HDPE avec pointe d'applicateur transparente et souple.

1 carton contenant 2 tubes de 1,2 g

1 carton contenant 20 tubes de 1,2 g

1 carton contenant 40 tubes de 1,2 g.

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 Veterinary Products Suisse GmbH

Messeplatz 10

4058 Bâle

Suisse

kundenservice.ch@dechra.com

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

Swissmedic 65'151 001, 2 tubes de 1,2 g

Swissmedic 65'151 003, 20 tubes de 1,2 g

Swissmedic 65'151 004, 40 tubes de 1,2 g

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 08.01.2015

Date du dernier renouvellement: 31.07.2019

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



17.08.2025

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

Sans objet.

