



1- NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

otostan biocanina

0,10 G/ML SOLUTION AURICULAIRE EN GOUTTES POUR CHIENS ET CHATS

2- COMPOSITION

Chaque ml de solution contient :
Crotamiton..... 0,10 g
Solution auriculaire en gouttes.
Soluté limpide pratiquement incolore,
légèrement sirupeux.

3- ESPÈCES CIBLES

Chien et chat.

4- INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement de la gale auriculaire due à *Otodectes cynotis*.

5- CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6- MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

Mises en gardes particulières :
Un usage non nécessaire ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et conduire à une efficacité réduite. D'autres animaux du même foyer pouvant être une source de réinfection avec *Otodectes cynotis* devront être traités simultanément, si nécessaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Lors d'atteinte otologique très importante, il est recommandé de s'assurer de l'intégrité tympanique avant l'application de la solution.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Bien se laver les mains à l'eau et au savon après administration du produit.

En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

En cas de projection sur la peau, laver à l'eau et au savon.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7- EFFETS INDÉSIRABLES

Chiens et chats : aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.



8- POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie auriculaire.
Instiller une dizaine de gouttes de solution dans l'oreille malade après nettoyage du conduit auditif, puis masser la base de l'oreille pour favoriser une bonne pénétration du produit.
Répéter le traitement tous les deux jours pendant une durée minimum de 3 semaines.

9- INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10- TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13- CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14- NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché : FR/V/9010728 9/1992

Présentation :

Boîte de 1 flacon polyéthylène compte-gouttes de 15 ml.

15- DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

08/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16- COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château - France

Fabricant responsable de la libération des lots :

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes - France

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

DOMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes - France
Tél : +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com

504645
100386NT23-2