

Osurnia® gel auriculaire pour chiens : risques neurologiques chez le chat

Dans le cadre de la surveillance des données de pharmacovigilance, l'analyse rétrospective et l'évaluation de toutes les déclarations d'effet indésirable du médicament vétérinaire Osurnia®, gel auriculaire pour chien, ont conduit à l'ajout d'une précaution d'emploi suite à l'identification d'un risque d'effets indésirables d'ordre neurologique en cas d'utilisation hors-AMM chez le chat.

Osurnia® est un gel auriculaire composé d'une association de bétaméthasone, florfenicol et terbinafine indiqué dans le traitement de l'otite externe aiguë et des manifestations aiguës des otites externes récidivantes associées à *Staphylococcus pseudintermedius* et à *Malassezia pachydermatis* chez le chien.

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament chez le chat n'ont pas été évalués dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament destiné aux chiens. Cependant ses modalités d'utilisation (un traitement complet ne requiert que deux applications dans le conduit auditif à 7 jours d'intervalle) en font un médicament attractif pour le traitement des otites chez le chat, notamment chez les animaux agressifs, puisque les manipulations sont limitées.

L'Anses-ANMV souhaite attirer l'attention des vétérinaires praticiens sur les risques spécifiques à l'utilisation d'Osurnia® chez le chat. En effet, les 235 déclarations concernant le chat, recueillies à l'échelle mondiale font majoritairement état de symptômes neurologiques (syndrome de Claude Bernard Horner avec proclivité des nictitantes, myosis, anisocorie, et troubles de l'oreille interne avec ataxie et tête penchée) et systémiques (anorexie et léthargie) survenus après l'application d'Osurnia®. Les symptômes apparaissent dans la plupart des cas dans les 24 heures suivant l'application, et disparaissent partiellement ou complètement dans un délai variant de 1 jour jusqu'à 3 mois dans la majorité des cas, après lavage de l'oreille traitée. Bien que ces symptômes puissent s'expliquer par une évolution de l'otite, la chronologie et l'évolution de ceux-ci orientent plus vers une ototoxicité d'Osurnia®.

Ces informations ont été évaluées au niveau européen par le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) de l'Agence européenne du médicament, qui a décidé de modifier le résumé des caractéristiques du produit d'Osurnia® afin d'informer sur ces signes neurologiques et systémiques chez le chat. Cette modification a été mise en œuvre en février 2020 par le titulaire de l'AMM d'Osurnia®, et l'Anses-ANMV souhaite informer les praticiens que l'utilisation de ce médicament chez le chat doit être évitée en raison d'un risque de signes neurologiques.

Pour déclarer un effet indésirable chez l'animal suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire :
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Pour plus d'informations sur ce médicament :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/osurnia-epar-product-information_fr.pdf