

1 PrCLARO™ Otic Solution  
2 Blister

3  
4 PrCLARO™ VETERINARY USE ONLY  
5 POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

6 **16.6 mg/mL Florfenicol, 16.6 mg/mL Terbinafine hydrochloride and 2.2 mg/mL**  
7 **Mometasone furoate Otic Solution**

8 For use in dogs only

9 **16,6 mg/mL de florfénicol, 16,6 mg/mL de chlorhydrate de terbinafine et**  
10 **2,2 mg/mL de furoate de mométasone en solution otique**

11 Pour usage chez les chiens seulement

12  
13 Antibiotic, Antifungal, Anti-inflammatory / Antibiotique, antifongique et anti-inflammatoire  
14 **Shake before use. / Agiter avant l'emploi.**

15 Store at 15°C-25°C. Excursions permitted to 30°C. / Conserver entre 15 et 25 °C. Des  
16 écarts jusqu'à 30 °C sont permis.

17 <Elanco Logo>

DIN 02472953

18 LOT:

19 EXP:

1 PrCLARO™ Otic Solution  
2 Cartons

3 Main Panel

DIN 02472953

4 PrCLARO™

5 **Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution**

6 For use in dogs only

7 **Florfénicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone en solution**  
8 **otique**

9 Pour usage chez les chiens seulement

10 Antibiotic, Antifungal, Anti-inflammatory

11 Antibiotique, antifongique et anti-inflammatoire

12 **Warnings: Keep out of reach of children.**

13 See package insert for complete warnings.

14 **Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants.** Pour obtenir toutes les  
15 mises en garde, consulter le feuillet d'emballage.

16 <Graphic of dog> VETERINARY USE ONLY

17 POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

18 Net Contents: X<sup>i</sup> x 1 mL single dose dropperettes

19 Contenu net : X<sup>i</sup> mini compte-gouttes de 1 mL à dose unique

<Elanco Logo>

20 Back Panel

21 CLARO contains 16.6 mg/mL florfenicol, 14.8 mg/mL terbinafine (equivalent to 16.6  
22 mg/mL terbinafine hydrochloride) and 2.2 mg/mL mometasone furoate.

23 **Indication:** CLARO is indicated for the treatment of otitis externa in dogs associated  
24 with susceptible strains of yeast (*Malassezia pachydermatis*) and bacteria  
25 (*Staphylococcus pseudintermedius*).

26 CLARO contient 16,6 mg/mL de florfénicol, 14,8 mg/mL de terbinafine (équivalant à  
27 16,6 mg/mL de chlorhydrate de terbinafine) et 2,2 mg/mL de furoate de mométasone.

28 **Indication :** CLARO est indiqué chez les chiens pour le traitement de l'otite externe  
29 associée aux souches sensibles d'un champignon (*Malassezia pachydermatis*) et d'une  
30 bactérie (*Staphylococcus pseudintermedius*).



32 Elanco Canada Limited

45 1919 Minnesota Court, Suite 401  
46 Mississauga, Ontario L5N 0C9

<Elanco Logo>

47  
48 **Left Panel**

49 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** : Administrer une dose (1 mini compte-gouttes)  
50 dans chaque oreille atteinte. L'effet devrait durer 30 jours. **Agiter avant l'emploi.**

51  
52 Consulter le feuillet d'emballage pour obtenir tous les renseignements sur l'innocuité, la  
53 posologie et l'administration.

54  
55 **MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants.** Ne pas utiliser chez  
56 l'humain. En cas d'ingestion accidentelle, communiquer sans tarder avec un médecin.  
57 Pendant la manipulation, il faut faire preuve de prudence afin d'éviter l'exposition par  
58 voie orale et le contact direct avec les yeux ou la peau. CLARO peut provoquer des  
59 lésions et des irritations oculaires. Porter une protection oculaire lors de l'administration  
60 de CLARO et tenir le chien pour réduire au minimum les secousses de la tête après  
61 l'application. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau et obtenir  
62 des soins médicaux. En cas de contact accidentel avec la peau, bien rincer à l'eau. Les  
63 personnes hypersensibles au florfenicol, au chlorhydrate de terbinafine ou au furoate de  
64 mométasone ne doivent pas manipuler ce produit.

65  
66 **CONSERVATION** : Conserver entre 15 et 25 °C. Des écarts jusqu'à 30 °C sont permis.

67  
68 **Right Panel**

69 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** Administer one dose (1 dropperette) per affected  
70 ear. The duration of effect should last 30 days. **Shake before use.**

71  
72 See package insert for complete safety, dosing and administration information.

73  
74 **WARNINGS: Keep out of reach of children.** Not for use in humans. In case of  
75 accidental ingestion, contact a physician immediately. When handling this product,  
76 special caution should be taken to avoid oral exposure and direct contact with eyes or  
77 skin. CLARO may cause eye injury and irritation. Wear eye protection when  
78 administering CLARO and restrain the dog to minimize post application head shaking.  
79 In case of accidental contact with eyes, rinse with abundant quantities of water and  
80 seek medical attention. In case of accidental skin contact, wash area thoroughly with  
81 water. Humans with known hypersensitivity to florfenicol, terbinafine hydrochloride, or  
82 mometasone furoate should not handle this product.

83  
84 **STORAGE:** Store at 15°C - 25°C. Excursions permitted to 30°C.

85  
86 **Bottom Panel**

87 N/A

88  
89 **Top Panel**

90  
DIN 02472953

91 Pr**CLARO**<sup>TM</sup>  
92 **Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution**  
93 For use in dogs only  
94 **Florfénicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone en solution**  
95 **otique**  
96 Pour usage chez les chiens seulement  
97  
98 LOT:  
99 EXP:  
100

---

i 2, 10 or 20 single dose dropperettes depending on presentation

**PrCLARO™ Otic Solution**  
**Dropperette Label**

1  
2  
3  
4 **PrCLARO™**  
5 Florfenicol, Terbinafine hydrochloride,  
6 and Mometasone furoate Otic Solution  
7  
8 Florfénicol, chlorhydrate de  
9 terbinafine et furoate de  
10 mométasone en solution otique  
11  
12 1 mL  
13 LOT:  
14 EXP:  
15 <Elanco Logo>

1 PrCLARO™ Otic Solution  
2 Package Insert

3 PrCLARO™

4 Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and

5 Mometasone furoate Otic Solution

6 VETERINARY USE ONLY

7 For Use In Dogs Only

8  
9 **DESCRIPTION:**

10 CLARO contains 16.6 mg/mL florfenicol, 14.8 mg/mL terbinafine (equivalent to 16.6  
11 mg/mL terbinafine hydrochloride) and 2.2 mg/mL mometasone furoate.

12  
13 **THERAPEUTIC CLASSIFICATION:**

14 Antibiotic, antifungal and anti-inflammatory.

15  
16 **INDICATIONS:**

17 CLARO is indicated for treatment of otitis externa in dogs associated with susceptible  
18 strains of yeast (*Malassezia pachydermatis*) and bacteria (*Staphylococcus*  
19 *pseudintermedius*).

20  
21 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:**

22 Shake before use.

23  
24 CLARO should be administered by veterinary personnel in clinic. **Wear eye protection**  
25 **when administering CLARO** (See **CAUTIONS** and **WARNINGS**). Splatter may occur if  
26 the dog shakes its head following administration. Persons near the dog during  
27 administration should also take steps to avoid ocular exposure. Verify the tympanic  
28 membrane is intact prior to administration.

29  
30 Administer one dose (1 dropperette) per affected ear. The duration of effect should last  
31 30 days.

- 32 1. Clean and dry the external ear canal before administering the product.  
33 2. Verify the tympanic membrane is intact prior to administration.  
34 3. Remove single dose dropperette from the package.  
35 4. While holding the dropperette in an upright position, remove the cap from the  
36 dropperette.  
37 5. Turn the cap over and push the other end of the cap onto the tip of the  
38 dropperette.  
39 6. Twist the cap to break the seal and then remove cap from the dropperette.  
40 7. Screw the applicator nozzle onto the dropperette.



41  
42  
43  
44

8. Insert the tapered tip of the dropperette into the affected external ear canal and squeeze to instill the entire contents (1 mL) into the affected ear.



45  
46  
47  
48  
49

9. Gently massage the base of the ear to allow distribution of the solution. Restrain dog to minimize post application head shaking to reduce the potential for splatter of product and accidental eye exposure in people and dogs.
10. Repeat with other ear as prescribed.

50  
51

Cleaning the ear after dosing may affect product effectiveness.

52  
53  
54

Appropriate diagnosis and control of underlying causes of otitis externa should be addressed.

55  
56  
57

Whenever possible, the use of CLARO should be based on identification of the infectious agent(s).

58  
59

#### **CONTRAINDICATIONS:**

60  
61  
62  
63

Do not use in dogs with known tympanic membrane perforation (see **CAUTIONS**).

Do not administer orally.

Do not use in dogs with known or suspected hypersensitivity to florfenicol, terbinafine hydrochloride, mometasone furoate, other corticosteroids or any excipients.

64  
65

#### **CAUTIONS:**

66  
67  
68  
69  
70

**Avoid accidental contact with the dog's eyes during administration of CLARO by restraining the dog to minimize head shaking.** In case of exposure to the eye, rinse with abundant quantities of water. If any eye irritation is seen after treatment, seek veterinary care.

71 The integrity of the tympanic membrane should be confirmed before administering the  
72 product. In some cases, CLARO has been associated with the rupture of the tympanic  
73 membrane. Reevaluate the dog if hearing loss or signs of vestibular dysfunction are  
74 observed during treatment. Signs of internal ear disease such as head tilt, vestibular  
75 signs, ataxia, nystagmus, facial paralysis, and keratoconjunctivitis sicca have been  
76 reported with the use of CLARO.

77  
78 Use of topical otic corticosteroids has been associated with adrenocortical suppression  
79 and iatrogenic hyperadrenocorticism in dogs (see **ANIMAL SAFETY**).

80  
81 The safe use of CLARO in dogs used for breeding purposes, during pregnancy or  
82 lactation has not been evaluated.

83  
84 CLARO should be used with caution in dogs with impaired hepatic function (see  
85 **ANIMAL SAFETY**).

86  
87 **WARNINGS:**

88 **Keep out of reach of children.** Not for use in humans. In case of accidental ingestion,  
89 contact a physician immediately. When handling this product, special caution should be  
90 taken to avoid oral exposure and direct contact with eyes or skin. CLARO may cause  
91 eye injury and irritation. **Wear eye protection when administering CLARO and**  
92 **restrain the dog to minimize post application head shaking.** In case of accidental  
93 contact with eyes, rinse with abundant quantities of water and seek medical attention.  
94 In case of accidental skin contact, wash area thoroughly with water. Humans with  
95 known hypersensitivity to florfenicol, terbinafine hydrochloride, or mometasone furoate  
96 should not handle this product.

97  
98 **ADVERSE REACTIONS:**

99 Although not all adverse reactions are reported, the following information is based on  
100 voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this  
101 results in significant under-reporting. The adverse events listed here reflect reporting  
102 and not necessarily causality.

103  
104 The adverse events reported in CLARO in dogs are presented below in decreasing  
105 order of reporting frequency. By system, these clinical signs were reported for CLARO  
106 rarely (1-10 reports per 10,000 doses sold) or very rarely (< 1 report per 10,000 doses  
107 sold) and include:

108 Systemic disorders: lack of efficacy\*, lethargy, anorexia

109 Ear and labyrinth disorders: internal ear disorder NOS (head tilt, vestibular disorders),  
110 deafness, ear discharge, ear canal erythema, ear canal inflammation, tympanic rupture

111 Neurological disorders: ataxia, nystagmus, cranial nerve disorder (facial paralysis)

112 Digestive tract disorders: vomiting

113 Eye disorders: keratoconjunctivitis sicca (KCS), corneal ulcer, blepharospasm

114 Behavioural disorders: head shaking

115  
116

117 \*Efficacy of the product may be affected by confounding factors present at the time of  
118 product application, such as unaddressed underlying causes or predisposing and  
119 perpetuating factors of otitis externa. This product should be used according to the label  
120 and based on identification of the infectious agent(s) (see **DOSAGE AND**  
121 **ADMINISTRATION**).

122

123 CLARO is not approved for use in cats. The adverse events reported following extra-  
124 label use in cats are presented below in decreasing order of frequency:  
125 Ataxia, anorexia, internal ear disorder (head tilt and vestibular), Horner's syndrome  
126 (third eyelid prolapse and miosis), nystagmus, lethargy, anisocoria, head shake,  
127 emesis, tympanic rupture and deafness.

128

129 To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Elanco  
130 Canada Limited at 1-800-265-5475.

131

### 132 **Information For Dog Owners:**

133 Owners should be aware that adverse reactions may occur following administration of  
134 CLARO and should be instructed to observe the dog for signs such as ear pain and  
135 irritation, vomiting, head shaking, head tilt, incoordination, eye pain and ocular  
136 discharge (see **ADVERSE REACTIONS**). Owners should be advised to contact their  
137 veterinarian if any of the above signs are observed.

138

139 Owners should also be informed that splatter may occur if the dog shakes its head  
140 following administration of CLARO, which may lead to ocular exposure. As a result, eye  
141 injuries in humans and dogs have been reported including corneal ulcers. Owners  
142 should be careful to avoid ocular exposure (see **CAUTIONS** and **WARNINGS**).

143

### 144 **CLINICAL PHARMACOLOGY:**

145 CLARO Otic Solution is a fixed combination of three active substances: florfenicol  
146 (antibiotic), terbinafine (antifungal) and mometasone furoate (steroidal anti-  
147 inflammatory). Florfenicol is a bacteriostatic antibiotic which acts by inhibiting protein  
148 synthesis. Terbinafine is an antifungal which selectively inhibits the early synthesis of  
149 ergosterol. Mometasone furoate is a glucocorticosteroid with anti-inflammatory activity.

150

### 151 **MICROBIOLOGY:**

152 The compatibility and additive effect of each of the components in CLARO solution was  
153 demonstrated in a component effectiveness and non-interference study. An *in vitro*  
154 study of organisms collected from clinical cases of otitis externa in dogs enrolled in the  
155 clinical effectiveness study determined that florfenicol and terbinafine hydrochloride  
156 inhibit the growth of bacteria and yeast commonly associated with otitis externa in dogs.  
157 No consistent synergistic or antagonistic effect of the two antimicrobials was  
158 demonstrated. The addition of mometasone furoate to the combination did not impair  
159 antimicrobial activity to any clinically significant extent.

160

161 In a field study (see **EFFECTIVENESS**), at least 10 isolates from successfully treated  
162 cases were obtained for *S. pseudintermedius* and *M. pachydermatis*.

163  
164  
165  
166  
167  
168  
169  
170  
171  
172  
173  
174  
175  
176  
177  
178  
179  
180  
181  
182  
183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190  
191  
192  
193  
194  
195  
196  
197  
198  
199  
200  
201  
202  
203  
204  
205  
206  
207  
208

**SAFETY AND EFFICACY INFORMATION:**

Effectiveness

In a well-controlled, double-masked field study, CLARO was evaluated against a vehicle control in 221 dogs with otitis externa. One hundred and forty six dogs were treated with CLARO and 75 dogs were treated with the vehicle control. All dogs were evaluated for safety. Treatment (1 mL) was administered once on Day 0 to the affected ear(s). Prior to treatment, the ear(s) was cleaned with saline. The dogs were evaluated on Days 0, 7, 14, and 30. Blood work and urinalysis were obtained on Day 0 pre-treatment and Day 30 at study completion. Four clinical signs associated with otitis externa were evaluated: erythema, exudate, swelling, and ulceration. Success was based on clinical improvement at Day 30. Of the 183 dogs included in the effectiveness evaluation, 72.5% of dogs administered CLARO solution were successfully treated, compared to 11.1% of the dogs in the vehicle-control group (p=0.0001).

Safety

In a target animal safety study, CLARO was administered aurally to 12-week-old Beagle puppies (4 dogs/sex/group) at 0X, 1X, 3X, and 5X the recommended dose once every 2 weeks for a total dosing period of 28 days (3 times the treatment duration). No clinically relevant treatment-related findings were noted in hearing tests, body weight, weight gain, or food consumption. CLARO administration was associated with post-treatment ear wetness or clear aural exudate, increased absolute neutrophil count, decreased absolute lymphocyte and eosinophil counts, suppression of the adrenal cortical response to adrenocorticotrophic hormone (ACTH) stimulation, decreased adrenal weight and atrophy of the adrenal cortex, increased liver weight with hepatocellular enlargement/cytoplasmic change, and decreased thymus weight. Other potentially treatment-related effects included mild changes to aspartate aminotransferase, total protein, inorganic phosphorus, creatinine, and calcium.

**STORAGE:**

Store at 15°C-25°C. Excursions permitted to 30°C.

**HOW SUPPLIED:**

CLARO is supplied in a single-use dropperette in a blister. Each dropperette contains one 1 mL dose.

CLARO is available in cartons of 2, 10 or 20 dropperettes.

**MANUFACTURED FOR:**

Elanco Canada Limited  
1919 Minnesota Court, Suite 401  
Mississauga, Ontario L5N 0C9

**DATE:** January 2024

209 CLARO, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates. ©  
210 2024 Elanco or its affiliates.  
211



212  
213

<Elanco Logo>

214 Pr**CLARO**<sup>MC</sup>  
215 **Florfénicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate**  
216 **de mométasone en solution otique**  
217 **POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**  
218 **Pour usage chez les chiens seulement**

## 219 **DESCRIPTION**

221 **CLARO** contient 16,6 mg/mL de florfénicol, 14,8 mg/mL de terbinafine (équivalent à  
222 16,6 mg/mL de chlorhydrate de terbinafine) et 2,2 mg/mL de furoate de mométasone.

## 223 **CLASSE THÉRAPEUTIQUE**

225 Antibiotique, antifongique et anti-inflammatoire

## 226 **INDICATIONS**

228 CLARO est indiqué chez les chiens pour le traitement de l'otite externe associée aux  
229 souches sensibles d'un champignon (*Malassezia pachydermatis*) et d'une bactérie  
230 (*Staphylococcus pseudintermedius*).

## 231 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

233 Agiter avant l'emploi.

235 CLARO doit être administré par le personnel de la clinique vétérinaire. **Porter une**  
236 **protection oculaire lors de l'administration de CLARO** (voir **PRÉCAUTIONS** et  
237 **MISES EN GARDE**). Des éclaboussures peuvent se produire si le chien secoue la tête  
238 après l'administration. Les personnes se trouvant à proximité du chien pendant  
239 l'administration doivent également prendre des mesures pour éviter l'exposition  
240 oculaire. Vérifier que la membrane du tympan est intacte avant l'administration.

241  
242 Administrer une dose (1 mini compte-gouttes) dans chaque oreille atteinte. L'effet  
243 devrait durer 30 jours.

- 244 1. Nettoyer et sécher le conduit auditif externe avant d'administrer le produit.
- 245 2. S'assurer que la membrane du tympan est intacte avant l'administration.
- 246 3. Retirer le mini compte-gouttes à dose unique de son emballage.
- 247 4. Tenir le mini compte-gouttes à la verticale et en retirer le bouchon.
- 248 5. Retourner le bouchon et enfoncer son autre extrémité dans le goulot du mini
- 249 compte-gouttes.
- 250 6. Faire tourner le bouchon pour percer l'opercule, puis retirer le bouchon.
- 251 7. Visser l'applicateur au mini compte-gouttes.



252  
253

254 8. Insérer l'embout conique du mini compte-gouttes dans le conduit auditif externe  
255 de l'oreille atteinte et comprimer le mini compte-gouttes pour en instiller tout le  
256 contenu (1 mL) dans l'oreille.



257 9. Masser doucement la base de l'oreille pour permettre la distribution de la  
258 solution. Tenir le chien pour réduire au minimum les secousses de la tête après  
259 l'application afin de diminuer le risque d'éclaboussures du produit et d'exposition  
260 oculaire accidentelle des personnes et du chien.  
261  
262 10. Traiter l'autre oreille au besoin.

263  
264 Le nettoyage de l'oreille après l'administration peut réduire l'efficacité du  
265 médicament.

266  
267 Il faut s'assurer de poser le bon diagnostic et de prendre en charge les causes sous-  
268 jacentes de l'otite externe.

269  
270 Dans la mesure du possible, l'utilisation de CLARO doit être basée sur l'identification du  
271 ou des agents infectieux.

## 272 273 **CONTRE-INDICATIONS**

274 Ne pas utiliser chez les chiens dont la membrane du tympan est perforée (voir  
275 **PRÉCAUTIONS**).

276 Ne pas administrer par voie orale.

277 Ne pas administrer aux chiens qui présentent une hypersensibilité connue ou  
278 soupçonnée au florfénicol, au chlorhydrate de terbinafine, au furoate de mométasone, à  
279 d'autres corticostéroïdes ou à tout excipient.

## 280 281 **PRÉCAUTIONS**

282 **Éviter tout contact accidentel avec les yeux du chien pendant l'administration de**  
283 **CLARO en le tenant pour l'empêcher de secouer la tête.** En cas d'exposition  
284 oculaire, rincer abondamment à l'eau. En cas d'irritation oculaire après le traitement,  
285 consulter un vétérinaire.

286  
287 On doit confirmer l'intégrité de la membrane du tympan avant d'administrer le produit.  
288 Dans certains cas, CLARO a été associé à une rupture de la membrane du tympan. Il  
289 faut évaluer de nouveau le chien en cas de perte d'audition ou de signes de  
290 dysfonctionnement vestibulaire pendant le traitement. Des signes de maladie de l'oreille

291 interne comme une inclinaison de la tête, des signes vestibulaires, une ataxie, un  
292 nystagmus, une paralysie faciale et une kératoconjonctivite sèche ont été rapportés lors  
293 de l'utilisation de CLARO.

294  
295 L'administration topique de corticostéroïdes à usage otique a été associée à une  
296 suppression corticosurrénale et à un hyperadrénocorticisme iatrogène chez le chien  
297 (voir **INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL**).

298  
299 On n'a pas évalué l'innocuité de l'utilisation de CLARO pendant la gestation et la  
300 lactation chez les chiennes utilisées pour la reproduction.

301  
302 CLARO doit être utilisé avec prudence chez les chiens dont la fonction hépatique est  
303 altérée (voir **INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL**).

304

### 305 **MISES EN GARDE**

306 **Garder hors de la portée des enfants.** Ne pas utiliser chez l'humain. En cas  
307 d'ingestion accidentelle, communiquer sans tarder avec un médecin. Pendant la  
308 manipulation, il faut faire preuve de prudence afin d'éviter l'exposition par voie orale et  
309 le contact direct avec les yeux ou la peau. CLARO peut provoquer des lésions et des  
310 irritations oculaires. **Porter une protection oculaire lors de l'administration de**  
311 **CLARO et tenir le chien pour réduire au minimum les secousses de la tête après**  
312 **l'application.** En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau et  
313 obtenir des soins médicaux. En cas de contact accidentel avec la peau, bien rincer à  
314 l'eau. Les personnes hypersensibles au florfenicol, au chlorhydrate de terbinafine ou au  
315 furoate de mométasone ne doivent pas manipuler ce produit.

316

### 317 **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

318 Les réactions indésirables ne sont pas toutes signalées, mais celles qui suivent ont été  
319 signalées de façon spontanée depuis l'homologation du médicament. On reconnaît en  
320 général que la déclaration spontanée est associée à une importante sous-déclaration  
321 des réactions indésirables. Les réactions indésirables ci-dessous reflètent la déclaration  
322 et pas nécessairement la causalité.

323

324 Les effets indésirables rapportés après l'administration de CLARO chez les chiens sont  
325 présentés ci-dessous par ordre décroissant de fréquence. Énumérés par système, ces  
326 signes cliniques ont été rarement signalés pour CLARO (de 1 à 10 signalements par  
327 10 000 doses vendues) ou très rarement signalés (< 1 signalement par 10 000 doses  
328 vendues) et comptent notamment :

329

330 Troubles systémiques : manque d'efficacité\*, léthargie, anorexie

331 Troubles de l'oreille et du labyrinthe : troubles de l'oreille interne NOS (inclinaison de la  
332 tête, troubles vestibulaires), surdité, écoulement auriculaire, érythème du conduit auditif,  
333 inflammation du conduit auditif, rupture du tympan

334 Troubles neurologiques : ataxie, nystagmus, trouble des nerfs crâniens (paralysie  
335 faciale)

336 Troubles de l'appareil digestif : vomissements

337 Troubles oculaires : kératoconjonctivite sèche (KCS), ulcère de la cornée,  
338 blépharospasme

339 Troubles du comportement : secousses de la tête

340

341 *\* L'efficacité du produit peut être altérée par des facteurs de confusion présents au*  
342 *moment d'appliquer le produit, comme des causes sous-jacentes non traitées ou des*  
343 *facteurs qui prédisposent à l'otite externe ou qui la prolongent. Ce produit doit être*  
344 *utilisé conformément à l'étiquette et son utilisation doit être basée sur l'identification du*  
345 *ou des agents infectieux (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).*

346

347 CLARO n'est pas approuvé pour une utilisation chez les chats. Les effets indésirables  
348 rapportés à la suite d'une utilisation hors étiquette chez les chats sont présentés ci-  
349 dessous par ordre décroissant de fréquence :

350 ataxie, anorexie, troubles de l'oreille interne (inclinaison de la tête et troubles  
351 vestibulaires), syndrome de Horner (prolapsus de la troisième paupière et myosis),  
352 nystagmus, léthargie, anisocorie, secousses de la tête, vomissements, rupture du  
353 tympan et surdité.

354

355 Pour signaler tout effet indésirable soupçonné du médicament ou pour obtenir un  
356 soutien technique, appeler Elanco Canada Limited au 1-800-265-5475.

357

#### 358 **Informations pour les propriétaires de chien :**

359 Les propriétaires doivent savoir que des réactions indésirables peuvent survenir après  
360 l'administration de CLARO et être informés de la nécessité d'observer le chien pour  
361 déceler des signes comme une douleur et une irritation des oreilles, des vomissements,  
362 des secousses de la tête, une inclinaison de la tête, une incoordination, une douleur  
363 oculaire et un écoulement oculaire (voir **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**). Les  
364 propriétaires doivent être informés qu'ils doivent contacter leur vétérinaire s'ils  
365 observent l'un des signes susmentionnés.

366

367 Les propriétaires doivent également être informés que des éclaboussures peuvent se  
368 produire si le chien secoue la tête après l'administration de CLARO, ce qui peut  
369 entraîner une exposition oculaire. En conséquence, des lésions oculaires ont été  
370 rapportées chez les humains et les chiens, y compris des ulcères de la cornée. Les  
371 propriétaires doivent veiller à éviter toute exposition oculaire (voir **MISES EN GARDE et**  
372 **PRÉCAUTIONS**).

373

#### 374 **PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

375 La solution à usage otique CLARO contient une association fixe de trois substances  
376 actives, soit le florfenicol (un antibiotique), la terbinafine (un antifongique) et le furoate  
377 de mométasone (un anti-inflammatoire stéroïdien). Le florfenicol est un antibiotique  
378 bactériostatique qui agit en inhibant la synthèse protéique. La terbinafine est un  
379 antifongique qui produit une inhibition sélective de la synthèse précoce de l'ergostérol.  
380 Le furoate de mométasone est un glucocorticostéroïde qui a une activité anti-  
381 inflammatoire.

382

383 **MICROBIOLOGIE**

384 La compatibilité et l'effet additif de chacun des composants de la solution CLARO ont  
385 été démontrés au cours d'une étude sur l'efficacité et la non-interférence des  
386 composants. Une étude *in vitro* sur des organismes prélevés chez les chiens atteints  
387 d'otite externe inscrits à l'étude sur l'efficacité clinique a montré que le florfenicol et le  
388 chlorhydrate de terbinafine inhibaient la croissance de bactéries et de champignons  
389 souvent associés à l'otite externe chez le chien. Aucun effet synergique ou antagoniste  
390 systématique des deux antimicrobiens n'a été mis en évidence. L'ajout de furoate de  
391 mométasone à l'association n'a pas altéré l'activité antimicrobienne de façon  
392 cliniquement significative.

393  
394 Au cours d'une étude sur le terrain (voir **EFFICACITÉ**), on a obtenu au moins 10 isolats  
395 provenant d'animaux traités avec succès pour *S. pseudintermedius* et *M.*  
396 *pachydermatis*.

397  
398 **INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ**

399 Efficacité

400 Au cours d'une étude sur le terrain strictement contrôlée et à double insu, on a comparé  
401 CLARO à un excipient témoin chez 221 chiens atteints d'otite externe. Cent quarante-  
402 six chiens ont été traités par CLARO et 75 chiens ont été traités par l'excipient témoin.  
403 L'innocuité a été évaluée chez tous les chiens. Le traitement (1 mL) a été administré  
404 une fois le jour 0 dans l'oreille atteinte (ou les oreilles atteintes). Avant le traitement, on  
405 a utilisé une solution saline pour nettoyer l'oreille atteinte (ou les oreilles atteintes). Les  
406 chiens ont été évalués aux jours 0, 7, 14 et 30. On a prélevé des échantillons de sang  
407 et d'urine aux fins d'analyse le jour 0 (avant le traitement) et le jour 30 (à la fin de  
408 l'étude). On a évalué quatre signes cliniques associés à l'otite externe, soit l'érythème,  
409 l'exsudat, l'enflure et l'ulcération. On a jugé de la réussite du traitement selon  
410 l'amélioration clinique après 30 jours. L'efficacité a été évaluée chez 183 chiens, et le  
411 traitement a réussi chez 72,5 % de ceux ayant reçu la solution CLARO par rapport à  
412 11,1 % de ceux ayant reçu l'excipient témoin ( $p = 0,0001$ ).

413  
414 Innocuité

415 Au cours d'une étude sur l'innocuité chez l'animal cible, CLARO a été administré par  
416 voie auriculaire à des chiots Beagle de 12 semaines (4 chiots/sexe/groupe) à une dose  
417 de 0, 1, 3 et 5 fois la dose recommandée une fois toutes les deux semaines pendant  
418 une période de 28 jours (soit 3 fois la durée de traitement). On n'a pas observé d'effets  
419 cliniquement significatifs liés au traitement sur le test auditif, le poids vif, la prise de  
420 poids ou la consommation d'aliments. L'administration de CLARO a été associée à une  
421 humidité des oreilles ou à un exsudat auriculaire clair après le traitement, à une  
422 augmentation du nombre absolu de polynucléaires neutrophiles, à une diminution du  
423 nombre absolu de lymphocytes et d'éosinophiles, à une suppression de la réponse  
424 corticosurrénale à la stimulation par la corticotrophine (ACTH), à une diminution du  
425 poids des surrénales, à une atrophie du cortex surrénal, à une augmentation du poids  
426 du foie avec hypertrophie hépatocellulaire/modification cytoplasmique et à une  
427 diminution du poids du thymus. Les autres effets possiblement liés au traitement

428 comprennent de légers changements des taux d'aspartate aminotransférase, de  
429 protéines totales, de phosphore inorganique, de créatinine et de calcium.

430

431 **CONSERVATION**

432 Conserver entre 15 et 25 °C. Des écarts jusqu'à 30 °C sont permis.

433

434 **PRÉSENTATION**

435 CLARO est présenté dans un mini compte-gouttes à usage unique sous emballage-  
436 coque. Un mini compte-gouttes contient une dose de 1 mL.

437

438 CLARO est présenté en boîtes de 2, 10 ou 20 mini compte-gouttes.

439

440 **FABRIQUÉ POUR**

441 Elanco Canada Limited

442 1919 Minnesota Court, Suite 401

443 Mississauga, Ontario L5N 0C9

444

445 **DATE** : janvier 2024

446

447 CLARO, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de  
448 ses sociétés affiliées. © 2024 Elanco ou ses sociétés affiliées.

449



CONTIENT UN  
**ANTIMICROBIEN**  
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE

450

451

<Elanco Logo>