

SIMPLERA™
Florfenicol, Terbinafine hydrochloride,
and Mometasone furoate Otic Solution
VETERINARY USE ONLY
For Use in Dogs Only

DIN XXXXXXXX

DESCRIPTION:

SIMPLERA contains 16.6 mg/mL florfenicol, 16.6 mg/mL terbinafine hydrochloride, and 2.2 mg/mL mometasone furoate.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION:

Antibiotic, antifungal and anti-inflammatory.

INDICATIONS:

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

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Shake before use.

SIMPLERA should be administered by veterinary personnel in clinic.

Wear eye protection when administering SIMPLERA (See **CAUTIONS**

and **WARNINGS**). Splatter may occur if the dog shakes its head following administration. Persons near the dog during administration should also take steps to avoid ocular exposure. Verify the tympanic membrane is intact prior to administration.



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

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



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.
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 the other ear as prescribed.



Cleaning the ear after dosing may affect product effectiveness.

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

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

CONTRAINDICATIONS:

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.

CAUTIONS:

Avoid accidental contact with the dog's eyes during administration of SIMPLERA 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.

The integrity of the tympanic membrane should be confirmed before administering the product. In some cases, Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution has been associated with the rupture of the tympanic membrane. Reevaluate the dog if hearing loss or signs of vestibular dysfunction are observed during treatment. Signs of internal ear disease such as head tilt, vestibular signs, ataxia, nystagmus, facial paralysis, and keratoconjunctivitis sicca have been reported with the use of Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution.

Use of topical otic corticosteroids has been associated with adrenocortical suppression and iatrogenic hyperadrenocorticism in dogs (see **SAFETY**). The safe use of SIMPLERA in dogs used for breeding purposes, during pregnancy or lactation has not been evaluated.

SIMPLERA should be used with caution in dogs with impaired hepatic function (see **SAFETY**).

WARNINGS:

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

ADVERSE REACTIONS:

Although not all adverse reactions are reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that only a low proportion of adverse reactions are reported voluntarily. The adverse events listed here reflect reporting and not necessarily causality.

The adverse events reported for Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution in dogs are presented below in decreasing order of reporting frequency. By system, these clinical signs were reported rarely (1-10 reports per 10,000 doses sold) or very rarely (< 1 report per 10,000 doses sold) and include:

Systemic disorders: lack of efficacy*, lethargy, anorexia

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

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

Digestive tract disorders: vomiting

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

Behavioural disorders: head shaking

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

Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution is not approved for use in cats. The adverse events reported following extra label use in cats are presented below in decreasing order of frequency:

Ataxia, anorexia, internal ear disorder (head tilt and vestibular), Horner's syndrome (third eyelid prolapse and miosis), nystagmus, lethargy, anisocoria, head shake, emesis, tympanic rupture and deafness.

To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Vetoquinol N.-A. Inc. at 1-800-363-1700.

Information for dog owners:

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

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

CLINICAL PHARMACOLOGY:

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

MICROBIOLOGY:

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

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

SAFETY AND EFFICACY INFORMATION

EFFICACY:

In a well-controlled, double-masked field study, Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution was evaluated against a vehicle control in 221 dogs with otitis externa. One hundred and forty-six dogs were treated with Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution 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 Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic 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, Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution was administered orally 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. Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution 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 CONDITIONS:

Store between 15°C and 25°C.

HOW SUPPLIED:

SIMPLERA is supplied in a single-use dropperette in a blister. Each dropperette contains one 1 mL dose. SIMPLERA is available in cartons of 10 dropperettes.

Vetoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges
Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

Date of last revision: February 13, 2025



CONTAINS
ANTIMICROBIAL
USE RESPONSIBLY
CONTIENT UN
ANTIMICROBIEN
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE

SIMPLERA^{MC}
**Florfenicol, chlorhydrate de terbinafine
et furoate de mométasone en solution otique**
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT
Pour usage chez les chiens seulement

DIN XXXXXXXX

DESCRIPTION :

SIMPLERA contient 16,6 mg/ml de florfenicol, 16,6 mg/ml de chlorhydrate de terbinafine et 2,2 mg/ml de furoate de mométasone.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE :

Antibiotique, antifongique et anti-inflammatoire.

INDICATIONS :

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

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Agiter avant l'emploi.

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



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

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



8. Insérer l'embout conique du mini compte-gouttes dans le conduit auditif externe de l'oreille atteinte et comprimer le mini compte-gouttes pour en instiller tout le contenu (1 ml) dans l'oreille.
9. Masser doucement la base de l'oreille pour permettre la distribution de la solution. Tenir le chien pour réduire au minimum les secousses de la tête après l'application afin de diminuer le risque d'éclaboussures du produit et d'exposition oculaire accidentelle des personnes et du chien.
10. Traiter l'autre oreille au besoin.



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

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

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

Ne pas administrer par voie orale.

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

PRÉCAUTIONS :

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

On doit confirmer l'intégrité de la membrane du tympan avant d'administrer le produit. Dans certains cas, la solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone a été associée à une rupture de la membrane du tympan. Il faut évaluer de nouveau le chien en cas de perte d'audition ou de signes de dysfonctionnement vestibulaire pendant le traitement. Des signes de maladie de l'oreille interne comme une inclinaison de la tête, des signes vestibulaires, une ataxie, un nystagmus, une paralysie faciale et une kératoconjonctivite sèche ont été rapportés lors de l'utilisation de la solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone.

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

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

SIMPLERA doit être utilisé avec prudence chez les chiens dont la fonction hépatique est altérée (voir **INNOCUITÉ**).

MISES EN GARDE :

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

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Les réactions indésirables ne sont pas toutes signalées, mais celles qui suivent ont été signalées de façon spontanée depuis l'homologation du médicament. On reconnaît en général que seulement une faible proportion des réactions indésirables est déclarée de façon spontanée. Les réactions indésirables ci-dessous reflètent la déclaration et pas nécessairement la causalité.

Les effets indésirables rapportés après l'administration de la solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone chez les chiens sont présentés ci-dessous par ordre décroissant de fréquence. Énumérés par système, ces signes cliniques ont été rarement signalés (de 1 à 10 signalements par 10 000 doses vendues) ou très rarement signalés (< 1 signalement par 10 000 doses vendues) et comptent notamment :

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

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

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

Troubles de l'appareil digestif : vomissements

Troubles oculaires : kératoconjonctivite sèche (KCS), ulcère de la cornée, bléphaspasme

Troubles du comportement : secousses de la tête

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

La solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone n'est pas approuvée pour une utilisation chez les chats. Les effets indésirables rapportés à la suite d'une utilisation hors étiquette chez les chats sont présentés ci-dessous par ordre décroissant de fréquence :

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

Pour signaler tout effet indésirable soupçonné d'un médicament ou pour obtenir de l'aide technique, appeler Vetoquinol N.-A. Inc. au 1-800-363-1700.

Informations pour les propriétaires de chien :

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

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

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

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

MICROBIOLOGIE :

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

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

INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ

EFFICACITÉ :

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

INNOCUITÉ :

Au cours d'une étude sur l'innocuité chez l'animal cible, une solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone a été administrée par voie auriculaire à des chiots Beagle de 12 semaines (4 chiots/sexe/groupe) à une dose de 0, 1, 3 et 5 fois la dose recommandée une fois toutes les deux semaines pendant une période de 28 jours (soit 3 fois la durée de traitement). On n'a pas observé d'effets cliniquement significatifs liés au traitement sur le test auditif, le poids vif, la prise de poids ou la consommation d'aliments. L'administration de la solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone a été associée à une humidité des oreilles ou à un exsudat auriculaire clair après le traitement, à une augmentation du nombre absolu de polynucléaires neutrophiles, à une diminution du nombre absolu de lymphocytes et d'éosinophiles, à une suppression de la réponse corticosurrénale à la stimulation par la corticotrophine (ACTH), à une diminution du poids des surrénales, à une atrophie du cortex surrénal, à une augmentation du poids du foie avec hypertrophie hépatocellulaire/modification cytoplasmique et à une diminution du poids du thymus. Les autres effets possiblement liés au traitement comprennent de légers changements des taux d'aspartate aminotransférase, de protéines totales, de phosphore inorganique, de créatinine et de calcium.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE :

Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

PRÉSENTATION :

SIMPLERA est présenté dans un mini compte-gouttes à usage unique sous emballage-coque.

Un mini compte-gouttes contient une dose de 1 ml.

SIMPLERA est présenté en boîte de 10 mini compte-gouttes.

Vetoquinol N.-A. Inc.

2000, ch. Georges
Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

Date de la dernière révision : 13 février 2025



**CONTIENS
ANTIMICROBIAL
USE RESPONSIBLY**
**CONTIENT UN
ANTIMICROBIEN
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE**

Simplera – Blister – Vetoquinol

Pr **SIMPLERA**^{MC/TM} Veterinary Use Only DIN XXXXXXXX
Usage vétérinaire seulement

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

For use in dogs only

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

Pour usage chez les chiens seulement

Antibiotic, Antifungal, Anti-inflammatory. / Antibiotique, antifongique et anti-inflammatoire.

Shake before use. / Agiter avant l'emploi.

Store between 15°C and 25°C. / Entreposer entre 15 °C et 25 °C.



Lot:

Exp.:

Simplera – Dropperette Tube– Vetoquinol

Pr **SIMPLERA**^{MC/TM}

Florfenicol, Terbinafine hydrochloride,
and Mometasone furoate Otic Solution

Florfénicol, chlorhydrate de
terbinafine et furoate de
mométasone en solution otique

1 mL single dose dropperette
Compte-gouttes de 1 ml à dose unique

Shake before use

Agiter avant l'emploi



Simplera – Carton – top panel – Vetoquinol



Pr **SIMPLERA**^{MC/TM}

DIN XXXXXXXX

Veterinary Use Only

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

For use in dogs only

Usage vétérinaire seulement

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

Pour usage chez les chiens seulement

Antibiotic, Antifungal, Anti-inflammatory

Antibiotique, antifongique et anti-inflammatoire

WARNINGS: Keep out of reach of children.

See package insert for complete warnings.

MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants.

Pour toutes les mises en garde, consulter la notice.

Simplera – Carton – front panel – Vetoquinol

Pr **SIMPLERA**^{MC/TM} DIN XXXXXXXX

Veterinary Use Only

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

For use in dogs only

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

Usage vétérinaire seulement

Pour usage chez les chiens seulement

Net Contents: 10 x 1 mL single dose dropperettes

Contenu net : 10 mini compte-gouttes de 1 ml à dose unique



Simplera – Carton – French SIDE panel – Vetoquinol

SIMPLERA contient 16,6 mg/ml de florfénicol, 16,6 mg/ml de chlorhydrate de terbinafine et 2,2 mg/ml de furoate de mométasone.

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

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

Consulter la notice pour tous les renseignements sur l'innocuité, la posologie et le mode d'administration.

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

Simplera – Carton – English SIDE panel – Vetoquinol

SIMPLERA contains 16.6 mg/mL florfenicol, 16.6 mg/mL terbinafine hydrochloride, and 2.2 mg/mL mometasone furoate.

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

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

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

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

Simplera – Carton – back panel – Vetoquinol

STORAGE CONDITIONS: Store between 15°C and 25°C.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 °C et 25 °C.



Vetoquinol N.-A. Inc.

2000, ch. Georges

Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

UPC 6 73994 xxxxx x

Pr **SIMPLERA™**

DIN XXXXXXXX

Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution

VETERINARY USE ONLY

For Use in Dogs Only

DESCRIPTION: SIMPLERA contains 16.6 mg/mL florfenicol, 16.6 mg/mL terbinafine hydrochloride, and 2.2 mg/mL mometasone furoate.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION:

Antibiotic, antifungal and anti-inflammatory.

INDICATIONS: SIMPLERA is indicated for treatment of otitis externa in dogs associated with susceptible strains of yeast (*Malassezia pachydermatis*) and bacteria (*Staphylococcus pseudintermedius*).

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Shake before use.

SIMPLERA should be administered by veterinary personnel in clinic. **Wear eye protection when administering SIMPLERA** (See **CAUTIONS** and **WARNINGS**). Splatter may occur if the dog shakes its head following administration. Persons near the dog during administration should also take steps to avoid ocular exposure. Verify the tympanic membrane is intact prior to administration. Administer one dose (1 dropperette) per affected ear. The duration of effect should last 30 days.

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



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.
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 the other ear as prescribed.



Cleaning the ear after dosing may affect product effectiveness.

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

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

CONTRAINDICATIONS: 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.

CAUTIONS:

Avoid accidental contact with the dog's eyes during administration of SIMPLERA 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.

The integrity of the tympanic membrane should be confirmed before administering the product. In some cases, Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution has been associated with the rupture of the tympanic membrane. Reevaluate the dog if hearing loss or signs of vestibular dysfunction are observed during treatment. Signs of internal ear disease such as head tilt, vestibular signs, ataxia, nystagmus, facial paralysis, and keratoconjunctivitis sicca have been reported with the use of Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution.

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

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

SIMPLERA should be used with caution in dogs with impaired hepatic function (see **SAFETY**).

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

ADVERSE REACTIONS: Although not all adverse reactions are reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that only a low proportion of adverse reactions are reported voluntarily. The adverse events listed here reflect reporting and not necessarily causality.

The adverse events reported for Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution in dogs are presented below in decreasing order of reporting frequency. By system, these clinical signs were reported rarely (1-10 reports per 10,000 doses sold) or very rarely (< 1 report per 10,000 doses sold) and include:

Systemic disorders: lack of efficacy*, lethargy, anorexia

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

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

Digestive tract disorders: vomiting

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

Behavioural disorders: head shaking

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

Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution is not approved for use in cats. The adverse events reported following extra label use in cats are presented below in decreasing order of frequency:

Ataxia, anorexia, internal ear disorder (head tilt and vestibular), Horner's syndrome (third eyelid prolapse and miosis), nystagmus, lethargy, anisocoria, head shake, emesis, tympanic rupture and deafness.

To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Vetoquinol N.-A. Inc. at 1-800-363-1700.

Information for dog owners:

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

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

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

MICROBIOLOGY: The compatibility and additive effect of each of the components in Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution was demonstrated in a component effectiveness and non-interference study. An *in vitro* study of organisms collected from clinical cases of otitis externa in dogs enrolled in the clinical effectiveness study determined that florfenicol and terbinafine hydrochloride inhibit the growth of bacteria and yeast commonly associated with otitis externa in dogs.

No consistent synergistic or antagonistic effect of the two antimicrobials was demonstrated. The addition of mometasone furoate to the combination did not impair antimicrobial activity to any clinically significant extent.

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

SAFETY AND EFFICACY INFORMATION

EFFICACY: In a well-controlled, double-masked field study, Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution was evaluated against a vehicle control in 221 dogs with otitis externa. One hundred and forty-six dogs were treated with Florfenicol, Terbinafine

hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution 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 Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic 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, Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution 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. Florfenicol, Terbinafine hydrochloride, and Mometasone furoate Otic Solution 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 CONDITIONS: Store between 15°C and 25°C.

HOW SUPPLIED: SIMPLERA is supplied in a single use dropperette in a blister. Each dropperette contains one 1 mL dose.

SIMPLERA is available in cartons of 10 dropperettes.

Vetoquinol N.-A. Inc.

2000, ch. Georges

Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

Date of last revision: February 13, 2025



Florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone en solution otique

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Pour usage chez les chiens seulement

DESCRIPTION : SIMPLERA contient 16,6 mg/ml de florfenicol, 16,6 mg/ml de chlorhydrate de terbinafine et 2,2 mg/ml de furoate de mométasone.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE : Antibiotique, antifongique et anti-inflammatoire

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

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Agiter avant l'emploi.

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

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

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



8. Insérer l'embout conique du mini compte-gouttes dans le conduit auditif externe de l'oreille atteinte et comprimer le mini compte-gouttes pour en instiller tout le contenu (1 ml) dans l'oreille
9. Masser doucement la base de l'oreille pour permettre la distribution de la solution. Tenir le chien pour réduire au minimum les secousses de la tête après l'application afin de diminuer le risque d'éclaboussures du produit et d'exposition oculaire accidentelle des personnes et du chien.
10. Traiter l'autre oreille au besoin.



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

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

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

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser chez les chiens dont la membrane du tympan est perforée (voir **PRÉCAUTIONS**).

Ne pas administrer par voie orale.

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

PRÉCAUTIONS :

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

On doit confirmer l'intégrité de la membrane du tympan avant d'administrer le produit. Dans certains cas la solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone a été associée à une rupture de la membrane du tympan. Il faut évaluer de nouveau le chien en cas de perte d'audition ou de signes de dysfonctionnement vestibulaire pendant le traitement. Des signes de maladie de l'oreille interne comme une inclinaison de la tête, des signes vestibulaires, une ataxie, un nystagmus, une paralysie faciale et une kératoconjonctivite sèche ont été rapportés lors de l'utilisation de la solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone.

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

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

SIMPLERA doit être utilisé avec prudence chez les chiens dont la fonction hépatique est altérée (voir **INNOCUITÉ**).

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

RÉACTIONS INDÉSIRABLES : Les réactions indésirables ne sont pas toutes signalées, mais celles qui suivent ont été signalées de façon spontanée depuis l'homologation du médicament. On reconnaît en général que seulement une faible proportion des réactions indésirables est déclarée de façon spontanée. Les réactions indésirables ci-dessous reflètent la déclaration et pas nécessairement la causalité.

Les effets indésirables rapportés après l'administration de la solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone chez les chiens sont présentés ci-dessous par ordre décroissant de fréquence. Énumérés par système, ces signes cliniques ont été rarement signalés (de 1 à 10 signalements par 10 000 doses vendues) ou très rarement signalés (< 1 signalement par 10 000 doses vendues) et comptent notamment :

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

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

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

Troubles de l'appareil digestif : vomissements

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

Troubles du comportement : secousses de la tête

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

La solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone n'est pas approuvée pour une utilisation chez les chats. Les effets indésirables rapportés à la suite d'une utilisation hors étiquette chez les chats sont présentés ci-dessous par ordre décroissant de fréquence :

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

Pour signaler tout effet indésirable soupçonné du médicament ou pour obtenir du soutien technique, appeler Vetoquinol N.-A. Inc. au 1-800-363-1700.

Informations pour les propriétaires de chien :

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

Les propriétaires doivent également être informés que des éclaboussures peuvent se produire si le chien secoue la tête après l'administration de la solution otique de florfenicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone, ce qui peut entraîner une exposition oculaire. En conséquence, des lésions oculaires ont été rapportées chez les humains et les chiens, y compris

des ulcères de la cornée. Les propriétaires doivent veiller à éviter toute exposition oculaire (voir **MISES EN GARDE** et **PRÉCAUTIONS**).

PHARMACOLOGIE CLINIQUE : La solution à usage otique SIMPLERA contient une association fixe de trois substances actives, soit le florfénicol (un antibiotique), la terbinafine (un antifongique) et le furoate de mométasone (un anti-inflammatoire stéroïdien). Le florfénicol est un antibiotique bactériostatique qui agit en inhibant la synthèse protéique. La terbinafine est un antifongique qui produit une inhibition sélective de la synthèse précoce de l'ergostérol. Le furoate de mométasone est un glucocorticostéroïde qui a une activité anti-inflammatoire.

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

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

INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ :

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

INNOCUITÉ : Au cours d'une étude sur l'innocuité chez l'animal cible, une solution otique de florfénicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone a été administrée par voie auriculaire à des chiots Beagle de 12 semaines (4 chiots/sexe/groupe) à une dose de 0, 1, 3 et 5 fois la dose recommandée une fois toutes les deux semaines pendant une période de 28 jours (soit 3 fois la durée de traitement). On n'a pas observé d'effets cliniquement significatifs liés au traitement sur le test auditif, le poids vif, la prise de poids ou la consommation d'aliments. L'administration de la solution otique de florfénicol, chlorhydrate de terbinafine et furoate de mométasone a été associée à une humidité des oreilles ou à un exsudat auriculaire clair après le

traitement, à une augmentation du nombre absolu de polynucléaires neutrophiles, à une diminution du nombre absolu de lymphocytes et d'éosinophiles, à une suppression de la réponse corticosurrénale à la stimulation par la corticotrophine (ACTH), à une diminution du poids des surrénales, à une atrophie du cortex surrénal, à une augmentation du poids du foie avec hypertrophie hépatocellulaire/modification cytoplasmique et à une diminution du poids du thymus. Les autres effets possiblement liés au traitement comprennent de légers changements des taux d'aspartate aminotransférase, de protéines totales, de phosphore inorganique, de créatinine et de calcium.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

PRÉSENTATION : SIMPLERA est présenté dans un mini compte-gouttes à usage unique sous emballage-coque. Un mini compte-gouttes contient une dose de 1 ml.

SIMPLERA est présenté en boîte de 10 mini compte-gouttes.

Vetoquinol N.-A. Inc.

2000, ch. Georges

Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

Date de la dernière révision : 13 février 2025

