



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OTOMAX gotas auriculares, suspensão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml do medicamento veterinário contém:

Substâncias ativas:

Gentamicina base (na forma de sulfato)	2640 U.I.
Betametasona (na forma de valerato)	0,88 mg
Clotrimazol	8,80 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão.

Suspensão viscosa branca a opaca macia e uniforme

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Em cães:

Tratamento de otites externas agudas. Também para o tratamento de exacerbação a curto prazo dos sinais agudos de otite externa crónica de origem bacteriana e fúngica provocadas por bactérias sensíveis à gentamicina, tais como *Staphylococcus intermedius* e por fungos sensíveis ao clotrimazol, em particular *Malassezia pachidermatis*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com perfuração do tímpano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes.

Ver também secção 4.7

Ver também secção 4.8

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água. Otites bacterianas e fúngicas são frequentemente de origem secundária. A causa primária deve ser identificada e tratada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes da administração do medicamento veterinário, o canal do ouvido externo deve ser cuidadosamente examinado, de forma a assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, evitando assim o risco de transmissão da infeção ao ouvido médio e evitando lesões no aparelho coclear e vestibular.

O ouvido externo deve ser meticolosamente limpo e seco antes do tratamento. Os pelos em excesso, na área de tratamento, devem ser cortados.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na sensibilidade de isolados bacterianos e/ou noutros testes de diagnóstico apropriados. Se não for possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica local (regional, nível exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções apresentadas no RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à gentamicina e pode diminuir a efetividade do tratamento com outros aminoglicosídeos, devido à potencial resistência cruzada.

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides induz efeitos locais e sistémicos, incluindo supressão da função adrenal, adelgaçamento epidérmico e atraso na cicatrização de feridas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos após administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com bastante água.

Não manipular o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade aos seus componentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem aparecer localmente, pápulas eritematosas, que desaparecem quando o tratamento é interrompido.

Foram observadas situações de deficiência auditiva passageira e casos extremamente raros de perda auditiva irreversível, principalmente em animais idosos.

No caso de se verificar disfunção auditiva ou vestibular, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo com uma solução não ototóxica.

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides induz efeitos secundários locais e sistémicos tais como a supressão da função adrenal, adelgaçamento epidérmico e atraso na cicatrização de feridas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário simultaneamente com outras substâncias que se saibam causar ototoxicidade.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração auricular.

Agitar bem o medicamento veterinário antes de administrar.

Cães com peso inferior a 15 Kg: aplicar 4 gotas no ouvido, duas vezes ao dia.

Cães com peso superior a 15 Kg: aplicar 8 gotas no ouvido, duas vezes ao dia.

A duração do tratamento é de 7 dias.

Após a aplicação, a base do ouvido pode ser breve e suavemente massajada de forma a permitir que a preparação penetre na parte inferior do canal auditivo.

1 gota do medicamento veterinário corresponde a 66,9 U.I. de gentamicina, 22,3 µg de betametasona e 223 µg de clotrimazol.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Com a administração de 5 vezes a dose recomendada, observaram-se erupções locais e passageiras do tipo pápula.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Combinação de corticosteroide otológico e anti-infeciosos
Código ATCVet: QS02CA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O sulfato de gentamicina é um antibiótico aminoglicosídico bactericida, que atua por inibição da síntese proteica. O seu espectro de ação inclui bactérias gram-positivas e gram-negativas, tais como os seguintes organismos patogénicos isolados dos ouvidos dos cães: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp. coagulase-positivos e *Proteus mirabilis*.

O valerato de betametasona é um corticosteroide sintético, análogo da dexametasona, com atividade anti-inflamatória e antipruriginosa quando aplicado topicamente. Possui moderadas propriedades mineralocorticoides. Após aplicação tópica, o valerato de betametasona é absorvido. No caso de existir inflamação da pele a absorção pode estar aumentada.

O clotrimazol é um agente antifúngico que atua através da alteração na membrana celular, o que conduz a uma perda de componentes intracelulares e consequentemente à interrupção da síntese molecular. O clotrimazol tem um largo espectro de atividade sendo utilizado no tratamento da pele em situações causadas por várias espécies de dermatófitos patogénicos e por fungos, em particular *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não documentado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Gel de hidrocarboneto plastificado em base pomada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura da embalagem: 14 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos:

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de polietileno de baixa densidade (LDPE) e aplicador LDPE de 14 ml e 34 ml.

Bisnagas:

Bisnagas com tampa branca HDPE e aplicador HDPE de 8,5 ml e 17 ml.

Apresentação:

Caixa contendo 1 bisnaga de 8,5 ml.
Caixa contendo 1 bisnaga de 17 ml.
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 14 ml.
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 34 ml.
Caixa contendo 6 bisnagas de 8,5 ml.
Caixa contendo 6 bisnagas de 17 ml.
Caixa contendo 12 bisnagas de 8,5 ml.
Caixa contendo 12 bisnagas de 17 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.,
Edifício Vasco da Gama, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos



8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51288 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de Novembro de 1999/22 de Setembro de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.