

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neptra gotas auriculares, solução para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

### Substâncias ativas:

Florfenicol: 16,7 mg

Cloridrato de terbinafina: 16,7 mg, equivalente a terbinafina base: 14,9 mg

Furoato de mometasona: 2,2 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, solução.

Líquido transparente, incolor a amarelo, ligeiramente viscoso.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de otite externa aguda canina ou de exacerbações agudas de otite recorrente causadas por infeções mistas de estirpes suscetíveis de bactérias sensíveis ao florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) e por fungos sensíveis à terbinafina (*Malassezia pachydermatis*).

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Não administrar se o tímpano estiver perfurado.

Não administrar a cães com demodicose generalizada.

Não administrar a animais reprodutores ou gestantes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A otite bacteriana e fúngica é, frequentemente, secundária a outras patologias. Em animais com antecedentes de otite externa recorrente, as causas subjacentes da patologia, tais como alergia ou estrutura anatómica do ouvido, devem ser diagnosticadas e tratadas de modo a evitar um tratamento ineficaz com o medicamento veterinário.

Em casos de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.

Os ouvidos devem ser limpos antes da administração do medicamento veterinário. Recomenda-se não repetir a limpeza dos ouvidos até 28 dias após a administração do medicamento veterinário. Em

ensaios clínicos, foi utilizado apenas solução salina para limpar os ouvidos antes do início do tratamento com o medicamento veterinário.

Esta associação destina-se ao tratamento de otite aguda, em casos nos quais foi demonstrada a presença de infeções mistas causadas por *Staphylococcus pseudintermedius* sensível ao florfenicol e *Malassezia pachydermatis* sensível à terbinafina.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 3 meses de idade. A segurança em animais alvo não foi estudada em cães com menos de 4 kg de peso corporal. No entanto, em estudos de campo não foram identificados problemas de segurança em cães com peso inferior a 4 kg.

Antes de administrar o medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que o tímpano não está perfurado.

O cão deve ser reavaliado se durante o tratamento forem observados perda de audição ou sinais de disfunção vestibular.

Após a administração, pode ser observado um corrimento límpido ou humidade nos ouvidos, o que não está relacionado com a patologia da doença.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos organismos infetantes e em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do Resumo das Características do Medicamento (RCM), pode aumentar a prevalência de bactérias e de fungos resistentes respetivamente ao florfenicol e à terbinafina, e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos e agentes antifúngicos.

Foi observada diminuição dos níveis de cortisol após a instilação do medicamento veterinário em estudos de tolerância (antes e depois da estimulação com ACTH), o que indica que o furoato de mometasona é absorvido e entra na circulação sistémica. Os principais achados observados com 1X a dose foram diminuição da resposta do córtex suprarrenal à estimulação com ACTH, diminuição das contagens absolutas de linfócitos e de eosinófilos e diminuição do peso da suprarrenal. Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos sistémicos, incluindo a supressão da função suprarrenal (ver secção 4.10).

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o ouvido deve ser bem lavado. Devem ser evitados tratamentos adicionais com corticosteroides.

Administrar com precaução em cães com suspeita ou confirmação de distúrbios endócrinos (p. ex., diabetes mellitus, hipo- ou hipertiroidismo, etc.).

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do cão que está a ser tratado, p. ex., impedindo que o cão abane a cabeça (ver secção 4.9). Em caso de exposição ocular, lavar abundantemente com água.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário tem um potencial de irritação ocular significativo. Exposição ocular acidental pode ocorrer quando o cão abana a cabeça durante ou imediatamente após a administração. Para evitar este risco para os donos dos animais, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado apenas pelo médico veterinário ou sob seu controlo direto. Devem ser adotadas as medidas adequadas (p. ex., usar óculos de proteção durante a administração, massajar bem o canal

auditivo externo após a administração para assegurar uma boa distribuição do medicamento veterinário, contenção do cão após a administração) para evitar a exposição dos olhos. Em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos imediatamente e abundantemente com água durante 10 a 15 minutos. Se desenvolver sintomas após a exposição, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Embora, em estudos experimentais não tenha sido indicado qualquer potencial para irritação cutânea, o contacto do medicamento veterinário com a pele deve ser evitado. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar abundantemente com água.

Pode ser nocivo após ingestão. A ingestão do medicamento veterinário, incluindo a exposição mão-boca, deve ser evitada. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Imediatamente após a administração, vocalização, abanar a cabeça e dor no local de administração foram reportados muito raramente em notificações espontâneas (farmacovigilância). Ataxia, distúrbios do ouvido interno, nistagmus, vômitos, eritema no local de administração, hiperatividade, anorexia e inflamação no local de administração foram reportados muito raramente em notificações espontâneas (farmacovigilância).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar durante a gestação e a lactação.

Não foram efetuados estudos para determinar o efeito na fertilidade em cães. Não administrar em animais reprodutores.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

A compatibilidade com produtos de limpeza auricular, para além de solução salina, não foi demonstrada.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Uso auricular.

Tratamento único.

A dose recomendada é de 1 recipiente unidose (ou seja, 1 ml de solução) por ouvido infetado. A resposta clínica máxima poderá não ser observada até 28 dias após a administração.

Agitar bem antes de usar durante 5 segundos.

Limpar e secar o canal auditivo externo antes de administrar o medicamento veterinário.

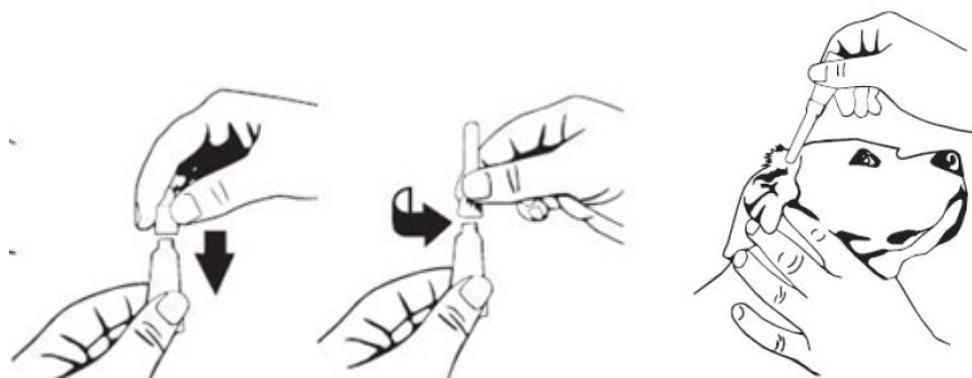
Segurar o recipiente unidose na posição vertical e remover a tampa.

Usar a parte superior da tampa para perfurar o selo e, em seguida, retirar a tampa do recipiente unidose.

Enroscar o aplicador no recipiente unidose.

Inserir o aplicador no canal auditivo externo afetado e espremer todo o conteúdo no ouvido.

Massajar suavemente a base do ouvido durante 30 segundos para permitir a distribuição da solução. Segurar a cabeça do cão durante 2 minutos para evitar que este se abane.



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

A administração auricular de até cinco vezes a dose recomendada com intervalos quinzenais perfazendo um total de três tratamentos foi, em geral, bem tolerada.

Os efeitos mais destacados foram consistentes com a administração de glucocorticoides; observações específicas incluíram supressão da resposta do córtex suprarrenal à estimulação com ACTH, diminuição do peso suprarrenal e atrofia do córtex suprarrenal, diminuição das contagens absolutas de linfócitos e de eosinófilos, aumento da contagem absoluta de neutrófilos, aumento do peso hepático com aumento do volume hepatocelular/alteração citoplasmática e diminuição do peso do timo. Outros efeitos potencialmente relacionados com o tratamento incluíram alterações ligeiras dos níveis de aspartato aminotransferase (AST), proteínas totais, colesterol, fósforo inorgânico, creatinina e cálcio. Após 3 administrações semanais de até 5 vezes a posologia recomendada, o medicamento veterinário testado induziu um ligeiro eritema num ou em ambos os ouvidos, que regressou ao normal no prazo de 48 horas.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Otológicos/corticosteroides e anti-infeciosos em combinação.  
Código ATCvet: QS02CA91

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma associação fixa de três substâncias ativas (corticosteroide, antifúngico e antibiótico).

O **furoato de mometasona** é um corticosteroide de elevada potência. Como outros corticosteroides, tem propriedades anti-inflamatórias e antipruriginosas.

O **cloridrato de terbinafina** é uma alilamina com uma atividade fungicida pronunciada. Inibe seletivamente a fase inicial da síntese do ergosterol, que é um componente essencial da membrana das leveduras e fungos, incluindo o *Malassezia pachydermatis* (CIM<sub>90</sub> de 1 µg/ml). O cloridrato de terbinafina tem um modo de ação diferente dos antifúngicos azólicos e, por conseguinte, não existe resistência cruzada com os antifúngicos azólicos. Uma diminuição da sensibilidade *in vitro* à terbinafina foi relatada em estirpes de *Malassezia pachydermatis* que formam os biofilmes.

O **florfenicol** é um antibiótico bacteriostático que atua inibindo a síntese proteica, através da sua ligação e ação sobre a subunidade 50S do ribossoma bacteriano. O seu espectro de atividade inclui bactérias Gram-positivo e Gram-negativo, entre as quais o *Staphylococcus pseudintermedius* (CIM<sub>90</sub>

de 2 µg/ml). A atividade *in vitro* do florfenicol contra *Pseudomonas spp.* é baixa (CIM<sub>90</sub> foi >128 µg/ml).

Os genes de resistência ao florfenicol detetados em estafilococos incluem o *cfr* e *fexA*. O gene *cfr* modifica o RNA no sítio de ligação do medicamento (causando afinidade reduzida ao cloranfenicol, florfenicol e clindamicina) e pode estar presente em plasmídeos ou outros elementos transmissíveis. O gene *fexA* codifica um sistema de efluxo associado à membrana (afetando o efluxo de florfenicol e cloranfenicol) e é encontrado em cromossomas bem como em plasmídeos.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A absorção sistêmica das três substâncias ativas foi determinada após uma única coadministração num só canal auditivo de cães beagle saudáveis. As médias dos picos das concentrações plasmáticas (C<sub>max</sub>) foram baixas, tendo sido alcançado 1,73 ng/ml para o florfenicol, 0,35 ng/ml para o furoato de mometasona e 7,83 ng/ml para a terbinafina HCl no t<sub>max</sub> de 24 h, 0,5 h e 20 h após o tratamento, respetivamente.

A extensão da absorção transcutânea de medicações tópicas é determinada por muitos fatores, incluindo a integridade da barreira epidérmica. A inflamação pode aumentar a absorção transcutânea de medicamentos veterinários através da pele adjacente à abertura externa do canal auditivo.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Carbonato de propileno  
Propilenoglicol  
Etanol (96 por cento)  
Macrogol 8000  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Bisnaga laminada selada de utilização única contendo 1 ml de solução, com tampa de propileno e em separado aplicador de LPDE, embalados num blister de plástico transparente.

Caixa de cartão contendo 2, 10 ou 20 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Alemanha

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/19/246/001 (2 bisnagas)  
EU/2/19/246/002 (10 bisnagas)  
EU/2/19/246/003 (20 bisnagas)

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: {DD mês AAAA}.

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário ou sob seu controlo direto.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
ALEMANHA

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Neptra gotas auriculares, solução para cães  
cloridrato de terbinafina/florfenicol/ furoato de mometasona

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (1 ml): 16,7 mg de cloridrato de terbinafina, 16,7 mg de florfenicol, 2,2 mg de furoato de mometasona

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gotas auriculares, solução

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 bisnagas  
10 bisnagas  
20 bisnagas

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso auricular. Tratamento único  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário ou sob seu controlo direto.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Alemanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/19/246/001 (2 bisnagas)  
EU/2/19/246/002 (10 bisnagas)  
EU/2/19/246/003 (20 bisnagas)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Neptra gotas auriculares para cães



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN)

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

16.7 mg terbinafine hydrochloride, 16.7 mg florfenicol, 2.2 mg mometasone furoate

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso auricular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO.**



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Recipiente unidose

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Neptra gotas auriculares, solução para cães



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN)

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

16,7 mg de cloridrato de terbinafina, 16,7 mg de florfenicol, 2,2 mg de furoato de mometasona

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso auricular

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

(É feita referência ao pictograma de um cão na secção 1).

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
Neptra gotas auriculares, solução para cães**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324,  
24106 Kiel  
Alemanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Neptra gotas auriculares, solução para cães  
florfenicol/cloridrato de terbinafina/furoato de mometasona

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose (1 ml) contém florfenicol 16,7 mg, cloridrato de terbinafina 16,7 mg (equivalente a 14,9 mg de terbinafina base) e furoato de mometasona 2,2 mg.

Líquido transparente, incolor a amarelo, ligeiramente viscoso.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de otite externa aguda canina ou de exacerbações agudas de otite recorrente causadas por infecções mistas de estirpes suscetíveis de bactérias sensíveis ao florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) e por fungos sensíveis à terbinafina (*Malassezia pachydermatis*).

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Não administrar se o tímpano estiver perfurado.

Não administrar a cães com demodicose generalizada.

Não administrar a animais reprodutores ou gestantes.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Imediatamente após a administração, vocalização, abanar a cabeça e dor no local de administração foram reportados muito raramente em notificações espontâneas (farmacovigilância). Ataxia, distúrbios do ouvido interno, nistagmus, vômitos, eritema no local de administração, hiperatividade, anorexia e inflamação no local de administração foram reportados muito raramente em notificações espontâneas

(farmacovigilância).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso auricular.

Tratamento único.

A dose recomendada é de 1 recipiente unidose (ou seja, 1 ml de solução) por ouvido afetado. A resposta clínica máxima poderá não ser observada até 28 dias após a administração.

Agitar bem antes de usar durante 5 segundos.

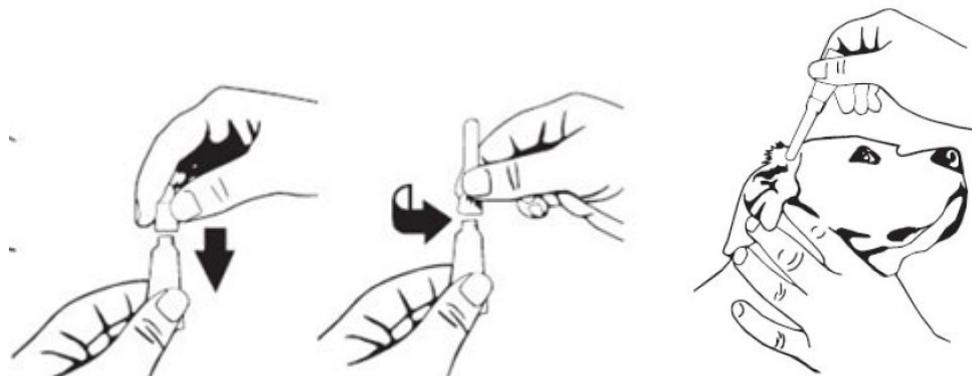
Limpar e secar o canal auditivo externo antes de administrar o medicamento veterinário.

Segurar o recipiente unidose na posição vertical e remover a tampa.

Usar a parte superior da tampa para perfurar o selo e, em seguida, retirar a tampa do recipiente unidose.

Enroscar o aplicador no recipiente unidose.

Inserir o aplicador no canal auditivo externo afetado e espremer todo o conteúdo no ouvido.



## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Limpar com uma solução salina e secar o canal auditivo externo antes de administrar o medicamento veterinário.

Após a administração, massajar suavemente a base do ouvido durante 30 segundos para permitir a distribuição da solução. Segurar a cabeça do cão durante 2 minutos para evitar que este se abane.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A otite bacteriana e fúngica é, frequentemente, secundária a outras patologias. Em animais com antecedentes de otite externa recorrente, as causas subjacentes da patologia, tais como alergia ou estrutura anatómica do ouvido, devem ser diagnosticadas e tratadas de modo a evitar um tratamento ineficaz com o medicamento veterinário.

Em casos de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.

Os ouvidos devem ser limpos antes da administração do medicamento veterinário. Recomenda-se não repetir a limpeza dos ouvidos até 28 dias após a administração do medicamento veterinário. Em ensaios clínicos, foi utilizado apenas solução salina para limpar os ouvidos antes do início do tratamento com o medicamento veterinário.

Esta associação destina-se ao tratamento de otite aguda, em casos nos quais foi demonstrada a presença de infecções mistas causadas por *Staphylococcus pseudintermedius* sensível ao florfenicol e *Malassezia pachydermatis* sensível à terbinafina.

### Precauções especiais para a utilização em animais:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 3 meses de idade. A segurança em animais alvo não foi estudada em cães com menos de 4 kg de peso corporal. No entanto, em estudos de campo não foram identificados problemas de segurança em cães com peso inferior a 4 kg.

Antes de administrar o medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que o tímpano não está perfurado.

O cão deve ser reavaliado se durante o tratamento forem observados perda de audição ou sinais de disfunção vestibular.

Após a administração, pode ser observado um corrimento límpido ou humidade nos ouvidos, o que não está relacionado com a patologia da doença.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos organismos infetantes e em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do folheto informativo, pode aumentar a prevalência de bactérias e de fungos resistentes respetivamente ao florfenicol e à terbinafina, e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos e agentes antifúngicos. Foi observada diminuição dos níveis de cortisol após a instilação do medicamento veterinário em estudos de tolerância (antes e depois da estimulação com ACTH), o que indica que o furoato de mometasona é absorvido e entra na circulação sistémica. Os principais achados observados com 1X a dose foram diminuição da resposta do córtex suprarrenal à estimulação com ACTH, diminuição das contagens absolutas de linfócitos e de eosinófilos e diminuição do peso da suprarrenal. Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos sistémicos, incluindo a supressão da função suprarrenal.

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o ouvido deve ser bem lavado.

Devem ser evitados tratamentos adicionais com corticosteroides.

Administrar com precaução em cães com suspeita ou confirmação de distúrbios endócrinos (p. ex., diabetes mellitus, hipo- ou hipertiroidismo, etc.).

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do cão que está a ser tratado, p. ex., impedindo que o cão abane a cabeça (ver secção Instruções com vista a uma utilização correta). Em caso de exposição ocular, lavar abundantemente com água.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

O medicamento veterinário tem um potencial de irritação ocular significativo. Exposição ocular acidental pode ocorrer quando o cão abana a cabeça durante ou imediatamente após a administração. Para evitar este risco para os donos dos animais, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado apenas pelo médico veterinário ou sob seu controlo direto. Devem ser adotadas as medidas adequadas (p. ex., usar óculos de proteção durante a administração, massajar bem o canal auditivo externo após a administração para assegurar uma boa distribuição do medicamento veterinário, contenção do cão após a administração) para evitar a exposição dos olhos. Em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos imediata e abundantemente com água durante 10 a 15 minutos. Se desenvolver sintomas após a exposição, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Embora, em estudos experimentais não tenha sido indicado qualquer potencial para irritação cutânea, o contacto do medicamento veterinário com a pele deve ser evitado. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar abundantemente com água.

Pode ser nocivo após ingestão. A ingestão do medicamento veterinário, incluindo a exposição mão-boca, deve ser evitada. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar durante a gestação e a lactação.

#### Fertilidade:

Não foram efetuados estudos para determinar o efeito na fertilidade em cães. Não administrar em animais reprodutores.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

A compatibilidade com produtos de limpeza auricular, para além de solução salina, não foi demonstrada.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração auricular de até cinco vezes a dose recomendada com intervalos quinzenais perfazendo um total de três tratamentos foi, em geral, bem tolerada. Os efeitos mais destacados foram consistentes com a administração de glucocorticoides; observações específicas incluíram supressão da resposta do córtex suprarrenal à estimulação com ACTH, diminuição do peso suprarrenal e atrofia do córtex suprarrenal, diminuição das contagens absolutas de linfócitos e de eosinófilos, aumento da contagem absoluta de neutrófilos, aumento do peso hepático com aumento do volume hepatocelular/alteração citoplasmática e diminuição do peso do timo. Outros efeitos potencialmente relacionados com o tratamento incluíram alterações ligeiras dos níveis de aspartato aminotransferase (AST), proteínas totais, colesterol, fósforo inorgânico, creatinina e cálcio. Após 3 administrações semanais de até 5 vezes a posologia recomendada, o medicamento veterinário testado induziu um ligeiro eritema num ou em ambos os ouvidos, que regressou ao normal no prazo de 48 horas.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações: 2, 10 ou 20 bisnagas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.