

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 Contraindicações

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 a 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 meticulosamente 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, ao nível da 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 ou postura de ovos

Não administrar durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário simultaneamente com outras substâncias que se saiba causarem 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-infecciosos

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, conseqüentemente, 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 pachidermatis*.

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 principais

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 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

MSD Animal Health Lda.

Edifício Vasco da Gama, n° 19

Quinta da Fonte, Porto Salvo

2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51288

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de novembro de 1999.

Data da última renovação: 22 de setembro de 2009.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM **Cartonagem para frascos de 14 ml e 34 ml**
Cartonagem para bisnagas de 8,5ml e 17 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OTOMAX gotas auriculares, suspensão.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml do medicamento veterinário contém Gentamicina base (na forma de sulfato) 2640 U.I., Betametasona (na forma de valerato) 0,88 mg e Clotrimazol 8,80 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão viscosa, branca a opaca, macia e uniforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

<A dimensão da embalagem apropriada será indicada, selecionando da lista abaixo: >

<8,5 ml >

<14 ml>

<17 ml>

<34 ml>

<6 bisnagas de 8,5 ml>

<6 bisnagas de 17 ml>

<12 bisnagas de 8,5 ml>

<12 bisnagas de 17 ml>

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

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*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Instruções completas sobre a utilização e administração deste medicamento veterinário são descritas no folheto informativo

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 14 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “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.

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

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 51288

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



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

Rótulo **Rótulo para frasco de 14ml e 34 ml**
 Rótulo para bisnaga de 8,5 ml e 17 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OTOMAX gotas auriculares, suspensão

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

8,5ml
14ml
17ml
34ml

Manter a embalagem na cartonagem.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é apenas para administração auricular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 14 dias.

Após abertura, administrar até:

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: OTOMAX gotas auriculares, suspensão

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:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OTOMAX gotas auriculares, suspensão.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml do medicamento veterinário contém Gentamicina base (na forma de sulfato) 2640 U.I., Betametasona (na forma de valerato) 0,88 mg e Clotrimazol 8,80 mg. O medicamento veterinário é uma suspensão viscosa, branca a opaca, macia e uniforme.

4. INDICAÇÕES

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*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado nos seguintes casos:

Não administrar a cães com perfuração do tímpano.

Não administrar a cadelas em gestação ou lactação.

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

Não administrar o medicamento veterinário simultaneamente com outras substâncias que se saiba causarem ototoxicidade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

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.

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

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO 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 UI de gentamicina, 22,3 µg de betametasona e 223 µg de clotrimazol.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de administrar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 14 dias.



Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem ou na cartonagem.

Quando a embalagem é perfurada (aberta) pela primeira vez, utilizar o prazo de validade após abertura, o qual está especificado neste folheto informativo; isto é a data em que o medicamento veterinário remanescente na embalagem deve ser eliminado. A data de eliminação deve ser registada no espaço fornecido no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água.

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 meticulosamente limpo e seco antes do tratamento. Os pelos em excesso, na área de tratamento, devem ser cortados.

Otitis bacterianas e fúngicas são frequentemente de origem secundária. A causa primária deve ser identificada e tratada.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na sensibilidade de isolados bacterianos e/ou noutros testes diagnósticos apropriados. Se não for possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica local (regional, ao nível da 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 extensiva de preparações tópicas de corticosteroides induz efeitos locais e sistémicos, incluindo supressão da função adrenal, adelgaçamento epidérmico e atraso na cicatrização de feridas.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar o medicamento veterinário simultaneamente com outras substâncias que se saiba causarem ototoxicidade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário ao animais
Evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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

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

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



14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de polietileno de baixa densidade (LDPE) e aplicador LDPE de 14 ml e 34 ml ou em bisnagas com tampa branca HDPE e aplicador HDPE de 8,5 ml e 17 ml. Estão disponíveis as seguintes apresentações:

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.

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 provocando 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 pachidermatis*.

USO VETERINÁRIO

AIM n.º: 51288