

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COMPLEXO MARBOGEN - Suspensão de gotas auriculares para cães

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substâncias ativas:**

Marbofloxacina	2,041 mg
Sulfato de gentamicina	2,044 mg
Cetoconazol	4,081 mg
Prednisolona	1,850 mg

**Excipientes:**

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão.  
Suspensão amarelada, quase translúcida.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies alvo

Caninos (cães).

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

Tratamento da otite externa aguda em cães, baseada em testes microbiológicos a *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pseudomonas aeruginosa* e na presença, em simultâneo, de infeções por *Malassezia pachydermatis* sensíveis ao cetoconazol e em que, com base nos testes de sensibilidade e em virtude dos diferentes padrões de resistência, se considera necessária a administração de marbofloxacina e gentamicina para combater as bactérias acima mencionadas.

##### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.  
Não administrar em caso de perfuração da membrana do tímpano. Ver secção 4.7.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve ser evitada a administração desnecessária do medicamento veterinário por necessidade de apenas uma das substâncias ativas. O tratamento está indicado apenas em caso de infeção mista por *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus pseudintermedius* e quando esteja comprovado o quadro de *Malassezia pachydermatis*. Caso uma das substâncias ativas já não seja indicada devido às diferentes características entre as infeções bacterianas e fúngicas, a administração do medicamento veterinário deverá ser interrompida e substituída por uma opção de tratamento mais adequada. A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A principal causa deverá ser identificada e tratada.

Deverá evitar-se o contacto com os olhos durante a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais de utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos agentes infecciosos envolvidos e nos testes de sensibilidade, tendo em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais. Deverão ser tomados os devidos cuidados no sentido de não negligenciar os procedimentos de diagnóstico devido ao largo espectro dos componentes antimicrobianos.

Os procedimentos de diagnóstico deverão incluir exames físicos, exame citológico e amostras de esfregaços. As amostras devem ser colocadas em cultura, com os microorganismos patogénicos, devendo ser determinado o seu padrão de resistência.

O excesso de confiança numa única classe de antibióticos poderá desencadear resistência numa determinada população bacteriana. Será prudente usar as fluoroquinolonas exclusivamente no tratamento de quadros clínicos que tenham respondido mal ou que se espere que respondam mal a outras classes de antibióticos.

A administração prolongada e intensiva de corticosteroides de aplicação tópica é conhecida por desencadear efeitos locais e sistémicos, nomeadamente a supressão da função adrenal, estreitamento da epiderme e retardamento da cicatrização.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deverá ser usado equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas impermeáveis, aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar aquando da administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele, lavar a zona contaminada com uma solução de água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Em caso de sinais de eritema cutâneo, exantema ou irritação ocular persistente após a exposição, consultar um médico. O edema (inchaço) da cara, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que necessitam de ação médica urgente.

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

Após a aplicação é possível a ocorrência de lesões eritematosas. A frequência de eventos adversos é muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas).

Não foram observadas quaisquer reações adversas após administração da dose recomendada. Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser instituída uma terapêutica adequada.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não é recomendada a administração durante a gestação e a lactação.

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

Não existem dados disponíveis.

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

Administração auricular. Apenas para uso externo.

A dose recomendada nos cães é de 5 gotas (aprox. 0,1 ml) no canal auditivo, duas vezes por dia, durante 7 - 14 dias. Antes da administração do medicamento veterinário, a superfície a ser tratada deverá estar limpa e o pelo removido. Massajar a base do ouvido e tentar evitar que o cão agite a cabeça durante, pelo menos, 5 minutos.

As infeções bacterianas e fúngicas podem requerer um plano de tratamento diferente. Após 7 dias de tratamento, o médico veterinário deve avaliar se é necessário prolongar o tratamento por mais uma semana ou continuar o tratamento com outro produto que contenha um número menor de substâncias ativas.

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

Em ensaios com doses 5 vezes superiores à dose recomendada, não foram observadas quaisquer reações adversas locais ou generalizadas. Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser iniciada uma terapêutica adequada.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico:

Otológico, contendo corticosteroides e anti-infecciosos combinados.

Código ATCvet: QS02AA30

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A marbofloxacina é um agente bactericida sintético de largo espectro, classificado como fluoroquinolona de segunda geração (anteriormente de 3<sup>a</sup>). Atua contra um vasto leque de organismos Gram-positivos e Gram-negativos, bem como contra micoplasmas. A ação bactericida da marbofloxacina resulta da interferência com as enzimas DNA topoisomerase II (DNA girase) nas Gram-negativas e com DNA topoisomerase IV nas Gram-positivas, que são necessárias à síntese e manutenção do DNA bacteriano. Esta debilidade interrompe a replicação da célula bacteriana, levando à rápida morte celular. A rapidez e a extensão da morte são diretamente proporcionais à concentração do fármaco. Trata-se de um efeito pós-antibiótico (PAE) significativo.

A gentamicina pertence à família dos aminoglicosídeos e consiste numa mistura de substâncias antibióticas produzidas pelo crescimento da *Micromonospora purpurea*. Afeta a integridade da

membrana plasmática e o metabolismo do RNA, mas o seu efeito mais importante é a inibição da síntese das proteínas ao nível da subunidade ribossomal 30s. O seu modo de ação é bactericida e tempo-dependente. A gentamicina é muitas vezes altamente eficaz contra um vasto leque de bactérias aeróbias, nomeadamente a *Pseudomonas aeruginosa* e a *Staphylococcus spp.*

A combinação da marbofloxacina e da gentamicina é ativa *in vitro* contra um largo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, isoladas dos animais domésticos, nomeadamente os seguintes organismos isolados dos ouvidos caninos infetados: *Staphylococcus spp.* (incluindo *S. pseudintermedius*) e *Pseudomonas aeruginosa*.

A resistência às fluoroquinolonas desenvolve-se na sequência das mutações cromossómicas. Considera-se que o principal objetivo das fluoroquinolonas em *S. aureus* é a DNA topoisomerase IV codificada pelo gene *grlA*, sendo que a resistência de primeiro grau tem sido associada às mutações deste gene. A bomba de efluxo (*norA* na resistência à norfloxacin) é também implicada na resistência estafilocócica. O mecanismo de resistência mediado por plasmídeos (gene *qnr*) foi descrito recentemente. Os mecanismos de resistência no *S. pseudintermedius* não são ainda conhecidos, mas existem dados que sugerem que estes são claramente semelhantes aos descritos para *S. aureus*.

A resistência clinicamente mais importante aos aminoglicosídeos é causada pelas enzimas mediadas por plasmídeos, genericamente classificadas como fosfotransferases, acetiltransferases e adeniltransferases. São reconhecidos outros mecanismos de resistência:

1) Aumento da concentração dos catiões divalentes nos meios (especialmente  $Ca^{++}$  e  $Mg^{++}$ ) aumenta a resistência a *Pseudomonas aeruginosa*.

2) Mutações da *Pseudomonas aeruginosa* produzem um excesso de proteína da membrana celular exterior, designado por HI, que confere uma resistência relativa à gentamicina.

O cetoconazol é um agente antifúngico de largo espectro, derivado do imidazol. O seu efeito inibe especificamente a síntese do ergosterol das espécies fúngicas sensíveis. As baixas concentrações de cetoconazol são fungistáticas, embora as elevadas concentrações sejam fungicidas. O cetoconazol possui um largo espectro de ação antifúngica *in vitro*, nomeadamente contra a levedura de *Malassezia pachydermatis*, frequentemente isolada nos ouvidos afetados dos cães.

A prednisolona é um corticosteroide sintético. Inibe a síntese das moléculas eicosanoides durante os processos inflamatórios causados pela inibição da enzima fosfolipase A2. Apresenta propriedades anti-inflamatórias locais e sistémicas. A terapêutica com corticosteroides é necessária para reduzir a irritação e o risco de trauma autoinfligido, que existe devido à natureza inflamatória aguda da lesão.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando o medicamento veterinário foi administrado de acordo com a dose recomendada durante 14 dias num dos canais auditivos externos, as substâncias ativas apareceram apenas em baixas concentrações nas amostras plasmáticas. As concentrações mantiveram-se bastante baixas durante todo o estudo. Os níveis plasmáticos mais elevados de marbofloxacin, gentamicina, cetoconazol e prednisolona foram de 2,7 ng/ml, 4,8 ng/ml, 1,6 ng/ml e 3,0 ng/ml, no 14<sup>o</sup>, 10<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup> e 14<sup>o</sup> dias, respetivamente. Os níveis máximos indicados acima diminuíram rapidamente após a interrupção da aplicação.

De acordo com os dados da literatura, a marbofloxacin, a gentamicina e o cetoconazol não aparentam ser significativamente absorvidos sistemicamente após aplicação cutânea tópica. A absorção percutânea da prednisolona é lenta, mas praticamente total. Cada uma das substâncias ativas é eliminada do organismo no espaço de alguns dias (1 a 3 dias).

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### **6.1 Lista de excipientes**

Dimetilssulfóxido  
Polissorbato 80  
Propilenoglicol  
Etanol (96%)  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

A ação bactericida das fluoroquinolonas e dos aminoglicosídeos é diminuída na presença de soluções de limpeza auriculares acidificantes. As soluções de limpeza auriculares acidificantes devem ser evitadas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

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

Frasco LDPE branco de 10 ml com conta-gotas LDPE e tampa HDPE branca.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento veterinário não utilizados ou dos seus desperdícios, se aplicável**

Qualquer 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**

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Hungria.  
Tel.: +36-22-516-416  
Fax: +36-22-516-419  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1015/01/16DFVPT

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

29 de junho de 2016 /14 de janeiro de 2022.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2022.

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

Não aplicável.

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM DE CARTÃO - ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

COMPLEXO MARBOGEN - Suspensão de gotas auriculares para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

**Substâncias ativas:**

Marbofloxacina	2,041 mg
Sulfato de gentamicina	2,044 mg
Cetoconazol	4,081 mg
Prednisolona	1,850 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão de gotas auriculares

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Caninos (cães)

**6. INDICAÇÕES**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração auricular. Apenas para uso externo.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

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

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

**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**

Proceder à eliminação dos 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

Uso externo

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**

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budapeste, H-1194, Hungria

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1015/01/16DFVPT

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**EMISSÃO NACIONAL - ITÁLIA**

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Hungria

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco conta-gotas 10 ml.

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COMPLEXO MARBOGEN - Suspensão de gotas auriculares para cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Marbofloxacina	2,041 mg
Sulfato de gentamicina	2,044 mg
Cetoconazol	4,081 mg
Prednisolona	1,850 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão de gotas auriculares.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

### 5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães)

### 6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso veterinário

Uso externo

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Hungria.



**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1015/01/16DFVPT

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### COMPLEXO MARBOGEN - Suspensão de gotas auriculares 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 DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budapeste, H-1194, Hungria

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Hungria

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COMPLEXO MARBOGEN - Suspensão de gotas auriculares para cães  
Marbofloxacina, sulfato de gentamicina, cetoconazol, prednisolona

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

Cada ml contém:

**Substâncias ativas:**

Marbofloxacina	2,041 mg
Sulfato de gentamicina	2,044 mg
Cetoconazol	4,081 mg
Prednisolona	1,850 mg

#### 4. INDICAÇÕES

Tratamento da otite externa aguda em cães, baseada em testes microbiológicos a *Staphylococcus pseudintermedius* e *Pseudomonas aeruginosa* e na presença, em simultâneo, de infeções por *Malassezia pachydermatis* sensíveis ao cetoconazol e em que, com base nos testes de sensibilidade e em virtude dos diferentes padrões de resistência, se considera necessária a administração de marbofloxacina e gentamicina para combater as bactérias acima mencionadas.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.  
Não administrar em caso de perfuração da membrana do tímpano. Ver também secção 12.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a aplicação é possível a ocorrência de lesões eritematosas. A frequência de eventos adversos é muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas).

Não foram observadas quaisquer reações adversas após administração da dose recomendada. Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser instituída uma terapêutica adequada.

## 7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães)

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

Administração auricular. Apenas para uso externo. A dose recomendada nos cães é de 5 gotas (aprox. 0,1 ml) no canal auditivo, duas vezes por dia, durante 7 - 14 dias. Antes da administração do medicamento veterinário, a superfície a ser tratada deverá estar limpa e o pelo removido. Massajar a base do ouvido e tentar evitar que o cão agite a cabeça durante, pelo menos, 5 minutos.

As infeções bacterianas e fúngicas podem requerer um plano de tratamento diferente. Após 7 dias de tratamento, o médico veterinário deve avaliar se é necessário prolongar o tratamento por mais uma semana ou continuar o tratamento com outro produto que contenha um número menor de substâncias ativas.

## 9. INSTRUÇÕES PARA UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Após a administração, o conta-gotas deverá ser limpo com um toalhete de papel ou um pano limpo e o frasco deverá ser bem fechado.

## 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.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem, a seguir a VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Deve ser evitada a administração desnecessária do medicamento veterinário por necessidade de apenas uma das substâncias ativas. O tratamento está indicado apenas em caso de infeção mista por *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus pseudintermedius* e quando esteja comprovado o quadro de *Malassezia pachydermatis*. Caso uma das substâncias ativas já não seja indicada devido às diferentes características entre as infeções bacterianas e fúngicas, a administração do medicamento veterinário deverá ser interrompida e substituída por uma opção de tratamento mais adequada. A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A principal causa deverá ser identificada e tratada.

Deverá evitar-se o contacto com os olhos durante a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

### Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos agentes infecciosos envolvidos e nos testes de sensibilidade, tendo em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

Deverão ser tomados os devidos cuidados no sentido de não negligenciar os procedimentos de diagnóstico devido ao largo espectro dos componentes antimicrobianos.

Os procedimentos de diagnóstico deverão incluir exames físicos, exame citológico e amostras de esfregaços. As amostras devem ser colocadas em cultura, com os microorganismos patogénicos, devendo ser determinado o seu padrão de resistência.

O excesso de confiança numa única classe de antibióticos poderá desencadear resistência numa determinada população bacteriana. Será prudente usar as fluoroquinolonas exclusivamente no tratamento de quadros clínicos que tenham respondido mal ou que se espere que respondam mal a outras classes de antibióticos.

A administração prolongada e intensiva de corticosteroides de aplicação tópica é conhecida por desencadear efeitos locais e sistémicos, nomeadamente a supressão da função adrenal, estreitamento da epiderme e retardamento da cicatrização.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deverá ser usado equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas impermeáveis, aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar aquando da administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele, lavar a zona contaminada com uma solução de água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Em caso de sinais de eritema cutâneo, exantema ou irritação ocular persistente após a exposição, consultar um médico. O edema (inchaço) da cara, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que necessitam de ação médica urgente

Utilização durante a gestação e a lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não é recomendada a administração durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em ensaios com doses 5 vezes superiores à dose recomendada, não foram observadas quaisquer reações adversas locais ou generalizadas. Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser iniciada uma terapêutica adequada.

Incompatibilidades:

A ação bactericida das fluoroquinolonas e dos aminoglicosídeos é diminuída na presença de soluções de limpeza auriculares acidificantes. As soluções de limpeza auriculares acidificantes devem ser evitadas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE APLICÁVEL**

Qualquer 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**

Janeiro de 2022.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Dimensão disponível da embalagem: 10 ml.