

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mometamax Ultra gotas auriculares, suspensão para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada dose (0,8 ml) contém:

Sulfato de gentamicina equivalente a	6880 UI de gentamicina
Posaconazol	2,08 mg
Furoato de mometasona monohidratado equivalente a	1,68 mg de furoato de mometasona

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão.

Suspensão viscosa, de cor branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de otite externa aguda ou de exacerbações agudas de otite externa recorrente causadas por infeções mistas bacterianas e fúngicas com *Staphylococcus pseudintermedius*, sensível à gentamicina, e *Malassezia pachydermatis*, sensível ao posaconazol.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes, aos corticosteroides, a outros agentes antifúngicos azol e a outros aminoglicosídeos.

Não administrar se o tímpano estiver perfurado.

Não administrar a animais gestantes ou reprodutores.

Não administrar concomitantemente com substâncias conhecidas por causarem ototoxicidade.

Não administrar a cães com demodicose generalizada.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A atividade antimicrobiana pode ser reduzida devido a pH baixo e à presença de detritos purulentos e/ou inflamatórios. Os ouvidos devem ser limpos antes da administração do medicamento veterinário. A compatibilidade com produtos de limpeza auricular não foi demonstrada.

A otite bacteriana e fúngica é, frequentemente, secundária a outras doenças. Em animais com antecedentes de otite externa recorrente, as causas subjacentes da doença, tais como alergia ou

estrutura anatómica do ouvido, devem ser diagnosticadas e tratadas de modo a evitar um tratamento ineficaz com o medicamento veterinário. A eficácia deste medicamento veterinário não foi avaliada em cães com doenças cutâneas atópicas ou alérgicas.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a gentamicina e outros membros da classe dos aminoglicosídeos em *Staphylococcus pseudintermedius*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente analisada quando o teste de sensibilidade demonstrou resistência aos aminoglicosídeos, porque a sua eficácia pode ser reduzida. É comum haver co-seleção para outras classes de antimicrobianos (ver seção 5.1. para mais detalhes).

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 ou menos de 3 kg de peso.

Antes de administrar o medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que o tímpano não está perfurado, de forma a evitar o risco de transmissão da infecção para o ouvido médio e prevenir lesões no aparelho coclear e vestibular.

Reavaliar o cão imediatamente se for observado um agravamento dos sinais clínicos, perda de audição ou sinais de disfunção vestibular, ou se o cão não evidenciar sinais de melhoria até ao dia 14.

Antes da administração do medicamento veterinário, é recomendada a citologia ao canal auricular para identificar uma infecção mista.

Esta combinação antimicrobiana só deve ser administrada onde os testes de diagnóstico indicaram a necessidade da administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade dos agentes patogénicos alvo. Idealmente, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local/regional.

A administração deste medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deve ser descontinuado e instituída uma terapêutica adequada.

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

A administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides é conhecida por desencadear efeitos sistémicos, incluindo a supressão da função adrenal (ver secção 4.10).

Administrar com precaução em cães com suspeita ou confirmação de alterações endócrinas (p.e., diabetes mellitus, hipotireoidismo, etc.).

A ototoxicidade pode estar associada ao tratamento com gentamicina. A experiência mostra que os cães geriátricos têm maior risco de problemas auditivos após a administração tópica do medicamento veterinário no ouvido.

Não foram realizadas avaliações auditivas objetivas no ensaio de campo. Cães com sinais de desequilíbrio ou perda auditiva após a administração devem ser reavaliados.

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

O medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para os olhos. A exposição ocular acidental pode ocorrer quando o cão abana a cabeça, durante ou imediatamente após a administração. Em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos imediata e abundantemente com água durante 15 minutos. Se desenvolver sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Embora não tenha sido indicado, pelos estudos experimentais, 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 a pele exposta com água.

O contato próximo entre o cão e as crianças deve ser limitado nos dias seguintes ao tratamento, devido à quantidade desconhecida do medicamento veterinário que pode, possivelmente, escorrer do(s) ouvido(s) tratado(s).

O medicamento veterinário pode ser nocivo após ingestão. A ingestão do medicamento veterinário, incluindo a exposição mão-boca, deve ser evitada. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram observadas reações adversas relacionadas com o tratamento em ensaios clínicos.

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 lactação. Não administrar durante a gestação e 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.

4.9 Posologia e via de administração

Administração auricular.

Tratamento único.

A dose recomendada é uma dose única de 0,8 ml por ouvido infetado.

A resposta clínica máxima poderá não ser observada até 28 a 42 dias após a administração.

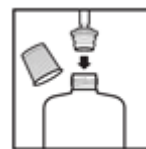
Instruções para administração:

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas pelo médico veterinário ou pessoal treinado sob seu controlo direto.

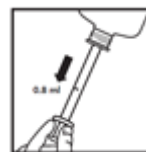
Limpar e secar o canal auditivo externo antes de administrar o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não contém conservantes e deve ser manuseado utilizando técnica asséptica.

Antes da primeira administração, agitar vigorosamente o frasco durante 15 segundos. Desembrulhar a seringa com o adaptador conectado. Remover a tampa do frasco e, utilizando a seringa anexada, inserir o adaptador pressionando-o firmemente na parte superior do frasco. Seguir os passos de 1 a 5 das instruções para administração.



1. Inverter o frasco e extrair 0,8 ml por ouvido.
2. Voltar a colocar o frasco na posição vertical e remover a seringa do adaptador.
3. Deixar o adaptador no lugar e recolocar a tampa no frasco.
4. Colocar a ponta da seringa na entrada do ouvido externo e administrar a dose de 0,8 ml. A dose aplicada irá fluir para o canal auditivo.
5. Após a aplicação, a orelha pode ser massajada suavemente para garantir a distribuição do medicamento veterinário por todo o canal auditivo. Após a dosagem, a cabeça deve ser contida durante aproximadamente 2 minutos, para evitar que abane e que o medicamento veterinário seja expelido.



Utilizar uma nova seringa para cada ouvido infectado.

É recomendado não repetir a limpeza dos ouvidos durante, pelo menos, 28 dias após a administração do medicamento veterinário, a menos que clinicamente indicado. Também se deve ter cuidado para evitar a entrada de água no canal auditivo durante este período. Por esta razão, os cães não devem ser lavados, nem autorizados a nadar, até à confirmação da cura clínica 28-42 dias após o tratamento.

Os cães devem ser reavaliados 28-42 dias após a administração do medicamento veterinário, para avaliar a resposta ao tratamento. Após a confirmação da resolução clínica, as orelhas devem ser limpas para remover qualquer detrito remanescente ou medicamento veterinário residual.

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

A administração auricular a cachorros, de até cinco vezes a dose recomendada, em ambos os ouvidos, em 3 ocasiões com intervalos de 2 semanas, foi bem tolerada.

Os resultados foram consistentes com a administração de glucocorticoides. Os resultados nos grupos de sobredosagem de 3X e 5X incluíram eosinopenia ligeira, níveis de cortisol basais e induzidos por ACTH mais baixos, pesos adrenais médios mais baixos com atrofia mínima a ligeira do córtex adrenal correlacionada. Foi observada atrofia mínima a ligeira da epiderme do canal auditivo externo e do epitélio da superfície externa da membrana timpânica, consistente com os efeitos farmacológicos dos glucocorticoides, nos grupos 1X, 3X e 5X, e mostrou ser reversível após a interrupção do tratamento. A administração de ACTH, no final do estudo, provocou um aumento nos níveis de cortisol em todos os grupos em estudo, indicativo de função adrenal suficiente.

Todos os resultados foram de baixa gravidade e são considerados reversíveis após a interrupção do tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Otológicos, Corticosteroides e anti-infecciosos em combinação.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

A gentamicina é um antibiótico aminoglicosídico bactericida, dependente da concentração. O seu mecanismo de ação envolve a inibição da síntese proteica bacteriana, pela ligação aos ribossomas 30S. Nos *S. pseudintermedius*, o mecanismo mais comum de resistência antimicrobiana é a produção de enzimas modificadoras de aminoglicosídeos, codificadas pelos genes de resistência transmitidos por transposões, *aac(6')-aph(2'')*, conferindo resistência cruzada a todos os aminoglicosídeos, com a exceção da estreptomicina. Além disso, a co-resistência contra outras classes de antibióticos é comumente observada (incluindo tetraciclina, oxacilina (MRSP), macrólidos, etc.) em várias espécies bacterianas, incluindo *S. pseudintermedius* (p.e., MRSP).

O posaconazol é um agente antifúngico triazol de largo espectro. O mecanismo pelo qual o posaconazol exerce a sua ação antifúngica envolve a inibição seletiva da enzima lanosterol 14-demetilase (CYP51), envolvida na biossíntese do ergosterol em esporos e filamentos fúngicos. Nos testes *in vitro*, o posaconazol demonstrou atividade antifúngica contra a maioria das, aproximadamente, 7000 estirpes de esporos e filamentos dos fungos testados. O posaconazol é 40-100 vezes mais potente *in vitro* contra a *Malassezia pachydermatis* do que o clotrimazol, miconazol, nistatina e terbinafina.

Os mecanismos de resistência mais comuns aos azóis, em isolados clínicos, são alterações na biossíntese da lanosterol 14 α -desmetilase (p.e., por mutações), aumento da produção dessa enzima ou aumento do seu efluxo (p.e., por transportadores ABC ou facilitadores principais). O posaconazol não é um substrato facilitador principal do MDR1.

O fluorato de mometasona é um corticosteroide com elevada potência tópica, mas com poucos efeitos sistêmicos. Como outros corticosteroides tópicos, tem propriedades anti-inflamatórias e antipruríticas.

Tabela 1: Intervalo de Concentração Mínima Inibitória (CMI), CMI₅₀ e CMI₉₀ da gentamicina determinado para isolados de *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Espécies	Intervalo de CMI $\mu\text{g/ml}$	CMI ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	CMI ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 0,063 - 16$	0,125	0,25

Tabela 2: Intervalo de CMI, CMI₅₀ e CMI₉₀ do posaconazol determinado para isolados de *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Espécies	Intervalo de CMI $\mu\text{g/ml}$	CMI ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	CMI ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
<i>Malassezia pachydermatis</i>	$\leq 0,016$	$\leq 0,016$	$\leq 0,016$

Todos os isolados foram colhidos de cães entre 2017 e 2020, em diferentes países Europeus, epidemiologicamente não-relacionados.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção sistêmica e a redução no cerúmen auricular das três substâncias ativas foram determinadas após uma única administração da dose recomendada, em ambos os canais auditivos, de cães Beagle saudáveis. As concentrações plasmáticas e no cerúmen auricular foram medidas a 1, 7, 14, 21, 30 e 45 dias após a administração.

A exposição sistêmica só foi detetada no dia 1 após a administração, com baixas concentrações plasmáticas ($\leq 7,9$ ng/ml) de gentamicina e posaconazol. Aos 14 dias e 45 dias após a administração, apenas um cão em cada oito apresentou uma quantidade detetável de gentamicina e posaconazol no plasma, respectivamente. As concentrações plasmáticas para todos os outros pontos de tempo para gentamicina e posaconazol estavam abaixo do limite de quantificação. As concentrações plasmáticas de furoato de mometasona estavam abaixo do limite de quantificação em todos os momentos.

A gentamicina, o posaconazol e furoato de mometasona foram detetados no cerúmen auricular durante os 45 dias de estudo, com a depleção a ocorrer progressivamente. Dos dias 1 ao 14, as concentrações de todas as três substâncias ativas foram detetáveis em todos os animais. O número de animais com concentrações de substâncias ativas abaixo do limite de quantificação aumentou gradualmente (dependendo da substância ativa) de um ou dois animais no dia 21, para a maioria dos animais no dia 45 após a administração.

As concentrações de gentamicina estavam dez vezes acima da CMI₉₀ de *S. pseudintermedius*, na maioria das amostras, durante 30 dias após o tratamento.

A extensão da absorção transcutânea de medicamentos tópicos é determinada por muitos fatores, incluindo a integridade da barreira epidérmica. A influência na absorção do medicamento veterinário por fatores como a inflamação e atrofia da pele associada ao tratamento prolongado com glucocorticoides não foi estabelecida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Gel de hidrocarboneto plastificado (polietileno, óleo mineral)

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) branco com tampa de rosca de polietileno de baixa densidade (PEBD) branca. Um frasco contém medicamento veterinário suficiente para retirar 20 doses de 0,8 ml.

Seringas de polipropileno com capacidade de 1,0 ml
Caixa de cartão contendo 1 frasco, um adaptador PEBD e 20 seringas.

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

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

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

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 do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

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**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2-4
26169 Friesoythe
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.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

· CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO USO SEGURO E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Uso exclusivo pelo médico veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mometamax Ultra gotas auriculares, suspensão para cães
gentamicina, posaconazol, furoato de mometasona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose (0,8 ml): 6880 UI gentamicina, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg furoato de mometasona

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 doses
20 seringas

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração auricular.
Tratamento único.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco multidose/PEAD

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mometamax Ultra gotas auriculares, suspensão para cães

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

1 dose (0,8 ml): 6880 UI gentamicina, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg furoato de mometasona

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração auricular.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Mometamax Ultra gotas auriculares, suspensão 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:

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2 - 4
26169 Friesoythe
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mometamax Ultra gotas auriculares, suspensão para cães
gentamicina, posaconazol, furoato de mometasona

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

Cada dose (0,8 ml) contém:

Sulfato de gentamicina equivalente a	6880 UI de gentamicina
Posaconazol	2,08 mg
Furoato de mometasona monohidratado equivalente a	1,68 mg de furoato de mometasona

Gotas auriculares, suspensão.
Suspensão viscosa de cor branca a esbranquiçada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de otite externa aguda ou de exacerbações agudas de otite externa recorrente causadas por infecções mistas bacterianas e fúngicas com *Staphylococcus pseudintermedius*, sensível à gentamicina, e *Malassezia pachydermatis*, sensível ao posaconazol.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes, aos corticosteroides, a outros agentes antifúngicos azol e a outros aminoglicosídeos.
Não administrar se o tímpano estiver perfurado.
Não administrar a animais gestantes ou reprodutores.
Não administrar concomitantemente com substâncias conhecidas por causarem ototoxicidade.
Não administrar a cães com demodicose generalizada.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram observadas reações adversas relacionadas com o tratamento em ensaios clínicos.

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Administração auricular.

Tratamento único.

A dose recomendada é uma dose única de 0,8 ml por ouvido infetado.

A resposta clínica máxima poderá não ser observada até 28 a 42 dias após a administração.

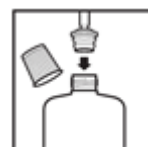
9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas pelo médico veterinário ou pessoal treinado sob seu controlo direto.

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

O medicamento veterinário não contém conservantes e deve ser manuseado utilizando técnica asséptica.

Antes da primeira administração, agitar vigorosamente o frasco durante 15 segundos. Desembrulhar a seringa com o adaptador conectado. Remover a tampa do frasco e, utilizando a seringa anexada, inserir o adaptador pressionando-o firmemente na parte superior do frasco. Seguir os passos de 1 a 5 das instruções para administração.



6. Inverter o frasco e extrair 0,8 ml por ouvido.
7. Voltar a colocar o frasco na posição vertical e remover a seringa do adaptador.
1. Deixar o adaptador no lugar e recolocar a tampa no frasco.
8. Colocar a ponta da seringa na entrada do ouvido externo e administrar a dose de 0,8 ml. A dose aplicada irá fluir para o canal auditivo.
2. Após a aplicação, a orelha pode ser massajada suavemente para garantir a distribuição do medicamento veterinário por todo o canal auditivo. Após a dosagem, a cabeça deve ser contida durante aproximadamente 2 minutos, para evitar que abane e que o medicamento veterinário seja expelido.



Utilizar uma nova seringa para cada ouvido infetado.

É recomendado não repetir a limpeza dos ouvidos durante, pelo menos, 28 dias após a administração do medicamento veterinário, a menos que clinicamente indicado. Também deve ter-se cuidado para

evitar a entrada de água no canal auditivo durante este período. Por esta razão, os cães não devem ser lavados, nem autorizados a nadar, até à confirmação da cura clínica 28-42 dias após o tratamento.

Os cães devem ser reavaliados 28-42 dias após a administração do medicamento veterinário para avaliar a resposta ao tratamento. Após a confirmação da resolução clínica, as orelhas devem ser limpas para remover qualquer detrito remanescente ou medicamento veterinário residual.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A atividade antimicrobiana pode ser reduzida devido a pH baixo e à presença de detritos purulentos e/ou inflamatórios. Os ouvidos devem ser limpos antes da administração do medicamento veterinário. A compatibilidade com produtos de limpeza auricular não foi demonstrada.

A otite bacteriana e fúngica é, frequentemente, secundária a outras doenças. Em animais com antecedentes de otite externa recorrente, as causas subjacentes da doença, tais como alergia ou estrutura anatómica do ouvido, devem ser diagnosticadas e tratadas de modo a evitar um tratamento ineficaz com o medicamento veterinário. A eficácia deste medicamento veterinário não foi avaliada em cães com doenças cutâneas atópicas ou alérgicas.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a gentamicina e outros membros da classe dos aminoglicosídeos em *Staphylococcus pseudintermedius*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente analisada quando o teste de sensibilidade demonstrou resistência aos aminoglicosídeos porque a sua eficácia pode ser reduzida. É comum haver co-seleção para outras classes de antimicrobianos.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 3 meses de idade ou menos de 3 kg de peso.

Antes de administrar o medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que o tímpano não está perfurado, de forma a evitar o risco de transmissão da infeção para o ouvido médio e prevenir lesões no aparelho coclear e vestibular.

Reavaliar o cão imediatamente se for observado um agravamento dos sinais clínicos, perda de audição ou sinais de disfunção vestibular, ou se o cão não evidenciar sinais de melhoria até ao dia 14.

Antes da administração do medicamento veterinário, é recomendada a citologia ao canal auricular para identificar uma infecção mista.

Esta combinação antimicrobiana só deve ser administrada onde os testes de diagnóstico indicaram a necessidade da administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade dos agentes patogénicos alvo. Idealmente, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local/regional.

A administração deste medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deve ser descontinuado e instituída uma terapêutica adequada.

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

A administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides é conhecida por desencadear efeitos sistémicos, incluindo a supressão da função adrenal.

Administrar com precaução em cães com suspeita ou confirmação de alterações endócrinas (p.e., diabetes mellitus, hipotireoidismo, etc.).

A ototoxicidade pode estar associada ao tratamento com gentamicina. A experiência mostra que os cães geriátricos têm maior risco de problemas auditivos após a administração tópica do medicamento veterinário no ouvido.

Não foram realizadas avaliações auditivas objetivas no ensaio de campo. Cães com sinais de desequilíbrio ou perda auditiva após a administração devem ser reavaliados.

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

O medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para os olhos. A exposição ocular acidental pode ocorrer quando o cão abana a cabeça, durante ou imediatamente após a administração. Em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos imediata e abundantemente com água durante 15 minutos. Se desenvolver sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Embora não tenha sido indicado, pelos estudos experimentais, 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 a pele exposta com água.

O contato próximo entre o cão e as crianças deve ser limitado nos dias seguintes ao tratamento, devido à quantidade desconhecida do medicamento veterinário que pode, possivelmente, escorrer do(s) ouvido(s) tratado(s).

O medicamento veterinário pode ser nocivo após ingestão. A ingestão do medicamento veterinário, incluindo a exposição mão-boca, deve ser evitada. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração auricular a cachorros, de até cinco vezes a dose recomendada, em ambos os ouvidos, em 3 ocasiões com intervalos de 2 semanas, foi bem tolerada.

Os resultados foram consistentes com a administração de glucocorticoides. Os resultados nos grupos de sobredosagem de 3X e 5X incluíram eosinopenia ligeira, níveis de cortisol basais e induzidos por ACTH mais baixos, pesos adrenais médios mais baixos com atrofia mínima a ligeira do córtex adrenal correlacionada. Foi observada atrofia mínima a ligeira da epiderme do canal auditivo externo e do epitélio da superfície externa da membrana timpânica, consistente com os efeitos farmacológicos dos glucocorticoides, nos grupos 1X, 3X e 5X, e mostrou ser reversível após a interrupção do tratamento. A administração de ACTH no final do estudo provocou um aumento nos níveis de cortisol em todos os grupos em estudo, indicativo de função adrenal suficiente.

Todos os resultados foram de baixa gravidade e são considerados reversíveis após a interrupção do tratamento.

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

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação: 1 frasco, 20 seringas