

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otisor 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 UI/ml gotas auriculares, suspensão para cães e gatos.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

##### Substâncias ativas:

Nitrato de miconazol 23.0 mg (equivalente a 19.98 mg de miconazol).

Acetato de prednisolona 5.0 mg (equivalente a 4.48 mg de prednisolona).

Sulfato de polimixina B 5500 IU de sulfato de polimixina B.

##### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal anidra
Parafina, líquida

Gotas auriculares brancas ou esbranquiçadas, suspensão.

#### 3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

##### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de otite externa e pequenas infeções cutâneas superficiais localizadas, causadas por infeções mistas com as seguintes bactérias e fungos sensíveis ao miconazol e à polimixina B:

- Bactérias Gram-positivas *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.
- Bactérias Gram-negativas *Pseudomonas* spp. e *Escherichia coli*
- Fungos: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. e *Trichophyton* spp.

Tratamento de infestações por *Otodectes cynotis* (ácaros auriculares) no caso de infeção concomitante com bactérias e fungos sensíveis à polimixina B e ao miconazol.

##### 3.3 Contraindicações

Não administrar:

- em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas do medicamento veterinário, bem como a outros corticosteroides, a outros agentes antifúngicos azóis ou a qualquer um dos excipientes;

- em caso de infeção viral cutânea;
- em caso de lesões cutâneas de grandes dimensões e de feridas mal cicatrizadas ou recentes;
- em animais com perfuração da membrana do tímpano;
- em animais nos quais é conhecida a resistência dos agentes etiológicos à polimixina B e/ou ao miconazol;
- nas glândulas mamárias de cadelas e gatas lactantes.

### 3.4 Advertências especiais

A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada. Foi demonstrada resistência cruzada entre a polimixina B e a colistina em *E. coli*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada sempre que os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência às polimixinas, uma vez que a sua eficácia poderá ser reduzida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação dos agentes patogénicos-alvo e em testes de suscetibilidade. Se tal não for possível, a terapêutica deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser feita em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para tratamento de primeira linha, sempre que os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem.

Esta combinação antimicrobiana só deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico tiverem indicado a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

Em caso de infestações persistentes por *Otodectes cynotis* (ácaros auriculares), deve ser considerado um tratamento sistémico com um acaricida apropriado.

A integridade da membrana do tímpano deve ser verificada antes do tratamento com o medicamento veterinário.

Existe a possibilidade de efeitos sistémicos causados pelos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é administrado sob um penso oclusivo, com aumento do fluxo de sangue cutâneo, ou se o medicamento veterinário for ingerido ao lambar.

A ingestão oral do medicamento veterinário por animais tratados ou por animais que tenham contacto com animais tratados deve ser evitada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Em caso de contacto accidental, lavar muito bem com água.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona, à polimixina B ou ao miconazol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Utilizar sempre luvas descartáveis de utilização única quando aplicar o medicamento veterinário a animais. Em caso de derrame accidental, a pele ou os olhos devem ser lavados imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a utilização.

Ter cuidado para evitar a ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Espécies-alvo: Cães e gatos

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Surdez*
Frequência indeterminada	Infeção, redução da espessura da pele, cicatrização retardada, hemorragia no local de aplicação; distúrbios das glândulas suprarrenais

\*Especialmente em cães mais velhos, interromper o tratamento se houver ocorrência de surdez.

A utilização prolongada e extensiva de preparações tópicas de corticosteroides é conhecida por desencadear imunossupressão local (resultando nos efeitos locais específicos detalhados na tabela, incluindo também telangiectasia) e efeitos sistémicos, incluindo supressão da função suprarrenal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

### 3.7 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.

A absorção do miconazol, da polimixina B e da prednisolona através da pele é baixa, pelo que não são esperados efeitos teratogénicos/embriotóxicos/fetotóxicos e maternotóxicos em cães e gatos. Pode ocorrer a ingestão oral das substâncias ativas pelos animais tratados quando são escovados, podendo esperar-se o aparecimento dos ingredientes ativos no sangue e no leite.

Utilizar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para utilização auricular e cutânea.

Agitar vigorosamente o frasco durante 10 a 15 segundos para garantir que o medicamento veterinário seja totalmente ressuspenso antes de ser utilizado. Deverá ser estritamente evitada qualquer contaminação do conta-gotas.

No início do tratamento, o pelo que circunda ou cobre as lesões deve ser aparado; este procedimento deve ser repetido durante o tratamento, se necessário.

Infeções do canal auditivo externo (otite externa):

Limpar o canal auditivo externo e a aurícula e colocar 5 gotas do medicamento veterinário no canal auditivo externo duas vezes ao dia. Massajar cuidadosamente o ouvido e o canal auditivo para assegurar uma distribuição adequada das substâncias ativas, mas com suavidade suficiente para evitar causar dor ao animal. O tratamento deve ser continuado sem interrupção até alguns dias após o desaparecimento completo dos sintomas clínicos, pelo menos durante 7 a 10 dias e até 14 dias. O sucesso do tratamento deve ser verificado por um médico veterinário antes da interrupção do tratamento.

Infeções cutâneas (pequenas, localizadas e superficiais): Aplicar algumas gotas do medicamento veterinário nas lesões cutâneas a serem tratadas duas vezes ao dia e esfregar bem. O tratamento deve continuar sem interrupção até alguns dias após o desaparecimento completo dos sintomas clínicos, até 14 dias.

Em alguns casos persistentes (infeções auriculares ou cutâneas), pode ser necessário continuar o tratamento por 2 a 3 semanas. Nos casos em que é necessário um tratamento prolongado, é necessário repetir os exames clínicos, incluindo uma reavaliação do diagnóstico.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não são esperados outros sintomas além dos mencionados na secção 3.6.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QS02CA01.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O miconazol pertence ao grupo de derivados N-substituídos do imidazol e inibe a síntese *de novo* do ergosterol. O ergosterol é um lípido essencial da membrana e tem de ser sintetizado pelos fungos. A deficiência de ergosterol impede numerosas funções da membrana, levando eventualmente à morte celular. O espectro de atividades abrange praticamente todos os fungos e leveduras de relevância para a medicina veterinária, bem como as bactérias Gram-positivas. Não foi comunicado praticamente nenhum desenvolvimento de resistência. O miconazol possui um modo de ação fungistático, mas também se observou que concentrações elevadas produzem efeitos fungicidas.

A polimixina B pertence aos antibióticos polipeptídicos que são isolados a partir de bactérias. Só é ativa contra bactérias Gram-negativas. O mecanismo de resistência das bactérias Gram-negativas resistentes à polimixina poderá resultar de mutações cromossómicas ou da transferência horizontal dos genes MCR. Todas as espécies *Proteus* partilham uma resistência natural à polimixina B.

A polimixina B liga-se aos fosfolípidos na membrana citoplasmática de modo a perturbar a permeabilidade da membrana. Isto resulta na autólise das bactérias, alcançando assim uma atividade bactericida.

O acetato de prednisolona é um corticosteroide sintético e é utilizado devido aos seus efeitos anti-inflamatórios, antipruríticos, antiexsudativos e antiproliferativos. A atividade anti-inflamatória do acetato de prednisolona resulta da redução da permeabilidade dos capilares, da melhoria do fluxo sanguíneo e da inibição da ação dos fibroblastos.

O mecanismo exato do efeito acaricida não é claro. Assume-se que os ácaros são sufocados ou imobilizados pelos excipientes oleosos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a aplicação tópica de polimixina B, praticamente não existe absorção do composto através da pele intacta e das membranas mucosas, mas existe uma absorção significativa através das feridas.

Após a aplicação tópica de miconazol, praticamente não há absorção do composto através da pele intacta ou das membranas mucosas.

Quando aplicada topicamente na pele intacta, a prednisolona é sujeita a absorção limitada e retardada. Deve esperar-se uma maior absorção da prednisolona em casos de compromisso da função da barreira epidérmica (por exemplo, lesões cutâneas).

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não refrigerar ou congelar.

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

Caixa de cartão contendo:

Frasco: Frasco conta-gotas branco de polietileno de baixa densidade de 15 ml ou 30 ml.

Fecho: Tampa branca de polietileno de alta densidade (encaixe de enroscar).

Conta-gotas (dispositivo de dosagem): Conta-gotas branco de polietileno de baixa densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

#### **6. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

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

1545/01/22/DFVPT.

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

25 de novembro de 2022.

#### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

Novembro 2022.

#### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otisor 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 UI/ml gotas auriculares, suspensão para cães e gatos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Nitrato de miconazol 23.0 mg (equivalente a 19.98 mg de miconazol)

Acetato de prednisolona 5.0 mg (equivalente a 4.48 mg de prednisolona)

Sulfato de polimixina B 5500 IU.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml.

30 ml.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização auricular e cutânea.

### 7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Val. {mm/aaaa}

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

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Agitar o frasco vigorosamente por 10 a 15 segundos para garantir que o medicamento veterinário seja totalmente ressuspenso antes da utilização.

Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não refrigerar ou congelar.

**10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

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

1545/01/22/DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**Rótulo**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otisor 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 UI/ml gotas auriculares, suspensão para cães e gatos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Nitrato de miconazol 23.0 mg (equivalente a 19.98 mg de miconazol)

Acetato de prednisolona 5.0 mg (equivalente a 4.48 mg de prednisolona)

Sulfato de polimixina B 5500 IU.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Para utilização auricular e cutânea.

### 5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Val. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até.....

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar nem congelar.

### 8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

### 9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Otisor 23.0 mg/ml + 5.0 mg/ml + 5500 UI/ml gotas auriculares, suspensão para cães e gatos.

### 2. Composição

Cada ml de suspensão branca ou esbranquiçada contém:

Substâncias ativas:

Nitrato de miconazol	23.0 mg (equivalente a 19.98 mg de miconazol)
Acetato de prednisolona	5.0 mg (equivalente a 4.48 mg de prednisolona)
Sulfato de polimixina B	5500 IU

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento da otite externa e pequenas infeções cutâneas superficiais localizadas, causadas por infeções mistas com as seguintes bactérias e fungos sensíveis ao miconazol e à polimixina B:

- Bactérias Gram-positivas *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.
- Bactérias Gram-negativas *Pseudomonas* spp. e *Escherichia coli*
- Fungos: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. e *Trichophyton* spp.

Tratamento de infestações por *Otodectes cynotis* (ácaros auriculares) no caso de infeção concomitante com bactérias e fungos sensíveis à polimixina B e ao miconazol.

### 5. Contraindicações

Não administrar:

- em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas do medicamento veterinário, bem como a outros corticosteroides, outros agentes antifúngicos azóis ou a qualquer um dos excipientes;
- em caso de infeção viral cutânea;
- em caso de lesões cutâneas de grandes dimensões e de feridas mal cicatrizadas ou recentes;
- em animais com perfuração da membrana do tímpano;
- em animais nos quais é conhecida a resistência dos agentes etiológicos à polimixina B e/ou ao miconazol;
- nas glândulas mamárias de cadelas e gatas lactantes.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Apenas para uso externo.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a polimixina B e a colistina em *E. coli*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada sempre que os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência às polimixinas, uma vez que a sua eficácia poderá ser reduzida.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação dos agentes patogénicos-alvo e em testes de suscetibilidade. Se tal não for possível, a terapêutica deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser feita em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para tratamento de primeira linha, sempre que os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem.

Esta combinação antimicrobiana só deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico tiverem indicado a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em casos de infestações persistentes por *Otodectes cynotis* (ácaros auriculares), deve ser considerado um tratamento sistémico com um acaricida apropriado.

A integridade da membrana do tímpano deve ser verificada antes do tratamento com o medicamento veterinário.

Existe a possibilidade de efeitos sistémicos causados pelos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é administrado sob um penso oclusivo, com aumento do fluxo de sangue cutâneo, ou se o medicamento veterinário for ingerido ao lamber.

A ingestão oral do medicamento veterinário por animais tratados ou por animais que tenham contacto com animais tratados deve ser evitada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Em caso de contacto accidental, lavar muito bem com água.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona, à polimixina B ou ao miconazol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Utilizar sempre luvas descartáveis de utilização única ao administrar o medicamento veterinário a animais. Em caso de derrame accidental, a pele ou os olhos devem ser lavados imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após a utilização.

Ter cuidado para evitar a ingestão accidental. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.

A absorção do miconazol, da polimixina B e da prednisolona através da pele é baixa, pelo que não são esperados efeitos teratogénicos/embriotóxicos/fetotóxicos e maternotóxicos em cães e gatos. Pode ocorrer ingestão oral das substâncias ativas pelos animais tratados quando são escovados, podendo esperar-se o aparecimento dos ingredientes ativos no sangue e no leite.

Utilizar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Dados não disponíveis.

Sobredosagem:

Não são esperados outros sintomas para além dos mencionados na secção 7.

Incompatibilidades principais:

Não são conhecidas.

## 7. Eventos adversos

Espécies-alvo: **Cães** e gatos

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Surdez*
Frequência indeterminada	Infeção, redução da espessura da pele, cicatrização retardada, hemorragia no local de aplicação; distúrbios das glândulas suprarrenais

\*Especialmente em cães mais velhos, interromper o tratamento se houver ocorrência de surdez.

A utilização prolongada e extensiva de preparações tópicas de corticosteroides é conhecida por desencadear imunossupressão local (resultando nos efeitos locais específicos detalhados na tabela, incluindo também telangiectasia) e efeitos sistémicos, incluindo supressão da função suprarrenal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode notificar quaisquer eventos adversos ao titular da autorização de introdução no mercado, ou ao representante local do titular da autorização de introdução no mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para utilização auricular e cutânea.

No início do tratamento, o pelo que rodeia ou cobre as lesões deve ser aparado; este procedimento deve ser repetido durante o tratamento, se necessário.

Infeções do canal auditivo externo (otite externa):

Limpar o canal auditivo externo e a aurícula e colocar 5 gotas do medicamento veterinário no canal auditivo externo duas vezes ao dia. Massajar cuidadosamente o ouvido e o canal auditivo para assegurar uma distribuição adequada das substâncias ativas, mas com suavidade suficiente para evitar

causar dor ao animal. O tratamento deve ser continuado sem interrupção até alguns dias após o desaparecimento completo dos sintomas clínicos, pelo menos durante 7 a 10 dias e até 14 dias. O sucesso do tratamento deve ser verificado por um médico veterinário antes da interrupção do tratamento.

Infeções cutâneas (pequenas, localizadas e superficiais): Aplicar algumas gotas do medicamento veterinário nas lesões cutâneas a serem tratadas duas vezes ao dia e esfregar bem. O tratamento deve continuar sem interrupção até alguns dias após o desaparecimento completo dos sintomas clínicos, até 14 dias.

Em alguns casos persistentes (infeções dos ouvidos ou cutâneas), pode ser necessário continuar o tratamento por 2 a 3 semanas. Nos casos em que é necessário um tratamento prolongado, é necessário repetir os exames clínicos, incluindo uma reavaliação do diagnóstico.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Agitar vigorosamente o frasco durante 10 a 15 segundos para garantir que o medicamento veterinário seja totalmente ressuspensionado antes de ser utilizado. Deverá ser estritamente evitada qualquer contaminação do conta-gotas.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Após a primeira abertura administrar no prazo de três meses. Eliminar o material não utilizado.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Quando o recipiente é perfurado (aberto) pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após abertura especificado acima, deve-se determinar a data em que o restante medicamento veterinário deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e dimensões da embalagem**

Frasco conta-gotas de 15 ml ou 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Novembro de 2022.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

### **16. Dados de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.  
Telefone: +353 (0)91 841788  
[reception@chanellegroup.ie](mailto:reception@chanellegroup.ie)

Representantes locais e dados de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Medinfar Sorológico – Produtos e Equipamentos, S.A.  
Rua Henrique de Paiva Couceiro, 27, Venda Nova  
2704-006 Amadora  
Portugal  
Telefone: +351 21 499 74 00

### **17. Outras informações**