

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otoxolan gotas auriculares, suspensão para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de suspensão contém:

### Substâncias ativas:

Marbofloxacina	3,0 mg	
Clotrimazol	10,0 mg	
Acetato de dexametasona	1,0 mg (equivalente a Dexametasona	0,9 mg)

### Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Galhato de propilo (E310)	1,0 mg
Triglicéridos de cadeia média	
Oleato de sorbitano	
Sílica coloidal hidrofóbica	

Suspensão viscosa, opalescente, de cor amarelo-clara.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

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

Tratamento de otites externas de origem bacteriana ou fúngica, provocadas por bactérias sensíveis à marbofloxacina e a fungos sensíveis ao clotrimazol, especialmente *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com perfuração da membrana do tímpano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros agentes antifúngicos, a outras fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais onde seja conhecida resistência por parte dos agentes causadores à marbofloxacina e / ou clotrimazol.

Ver secção 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

As otites bacterianas ou fúngicas são frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deverá ser identificada e tratada.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, a integridade da membrana do tímpano deve ser observada.

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias e / ou fungos isolados do animal. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regionais) sobre a suscetibilidade dos patógenos alvo.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham sido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

A classe das quinolonas tem sido associada a erosões da cartilagem nas articulações que suportam o peso e a outras formas de artropatias em animais jovens de várias espécies. Não é recomendada a administração do medicamento veterinário a animais jovens.

O uso prolongado e intenso de preparações tópicas de corticosteroides é conhecido por provocar efeitos locais e sistémicos, incluindo a supressão da função adrenal, adelgaçamento da epiderme e atraso na cicatrização de feridas.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, (cortico)esteroides ou antifúngicos e a outros componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário durante a sua administração.

Evitar o contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente com água limpa.

Tome cuidado para evitar ingestão accidental. Em caso de ingestão accidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto ou o rótulo.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Surdez <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos, (por exemplo, fosfatase alcalina (ALP) sérica elevada, alanina aminotransferase (ALT)/aspartato aminotransferase (AST) elevada, neutrofilia) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Principalmente em cães idosos, maioritariamente de natureza passageira.

<sup>2</sup>Associada a medicamentos corticosteroides.

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 médico 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 o Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes ou em período de lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via auricular.

Aplicar dez gotas no ouvido, uma vez por dia, durante 7 a 14 dias.

Após 7 dias de tratamento, o médico veterinário deverá avaliar a necessidade de prolongar o tratamento durante mais uma semana.

Uma gota da formulação contém 71 µg de marbofloxacina, 237 µg de clotrimazol e 23,7 µg de acetato de dexametasona.

O canal auditivo externo deve ser meticulosamente limpo e seco antes do tratamento. Agitar bem durante 30 segundos antes de administrar e apertar suavemente o conta-gotas para o encher com o medicamento veterinário.

Depois da administração, a base da orelha poderá ser massajada breve e suavemente de modo a favorecer a penetração do medicamento veterinário na parte inferior do canal auditivo.

Quando o medicamento veterinário se destina a vários cães, deve utilizar-se um conta-gotas por cão.

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

Quando se administram doses três vezes superiores à recomendada, observam-se alterações de alguns parâmetros bioquímicos e hematológicos (tais como um aumento da fosfatase alcalina, aminotransferase, alguma neutrofilia, eosinopenia e linfopenia limitadas). Estas alterações não são graves e são reversíveis após interrupção do tratamento.

### **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 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QS02CA06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário combina três substâncias ativas, marbofloxacina, clotrimazol e dexametasona.

A marbofloxacina, é uma substância bactericida sintética pertencente à família das fluoroquinolonas, que atua por inibição da ADN girase. Apresenta um largo espectro de ação, contra bactérias Gram-positivas (i.e. *Staphylococcus intermedius*) e Gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*). Os dados da literatura europeia de sensibilidade (valores CMI<sub>50</sub>) para agentes patogénicos de otite canina e felina são apresentados:

Microorganismo	CMI <sub>50</sub> (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Os pontos de rutura da sensibilidade foram determinados como sendo  $\leq 1$  µg/ml para estirpes bacterianas sensíveis, 2 µg/ml para intermédias e  $\geq 4$  µg/ml para resistentes.

A marbofloxacina não possui atividade contra anaeróbios. A resistência às fluoroquinolonas aparece por mutação cromossómica por três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão de bomba de efluxo ou mutação de enzimas responsáveis por ligação à molécula.

O clotrimazol é uma substância antifúngica pertencente à família dos imidazóis que atua alterando a permeabilidade da membrana, permitindo assim aos compostos intracelulares saírem da célula e, consequentemente, inibindo a síntese molecular celular. Mostra um largo espectro de atividade e é pretendido, particularmente, contra a *Malassezia pachydermatis*.

O acetato de dexametasona é um glucocorticoide sintético com atividade anti-inflamatória e antipruriginosa.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Os estudos farmacocinéticos realizados em cães com a dose terapêutica demonstram que: As concentrações plasmáticas máximas de marbofloxacina são de 0,06 µg/ml no 14º dia de tratamento. A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (< 10% no cão) e é eliminada lentamente, principalmente sob a forma ativa, predominantemente na urina (2/3) e nas fezes (1/3). O clotrimazol é fracamente absorvido (concentração plasmática < 0,04 µg/ml). A concentração plasmática do acetato de dexametasona atinge 1,25 ng/ml no 14º dia de tratamento. A absorção de dexametasona não é aumentada pelo processo inflamatório induzido pela otite.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

#### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Caixa contendo 1 frasco de LDPE de 10 ml com conta-gotas de LDPE e tampa de rosca de HDPE, e um conta-gotas de elastómero termoplástico com tampa.  
Caixa contendo 1 frasco de LDPE de 20 ml com conta-gotas de LDPE e tampa de rosca de HDPE, e 2 conta-gotas de elastómero termoplástico com tampa.  
Caixa contendo 1 frasco de LDPE de 30 ml com conta-gotas de LDPE e tampa de rosca de HDPE, e 3 conta-gotas de elastómero termoplástico com tampa.  
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 nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha 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. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA, d.d., Novo mesto

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

1060/01/16DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 8 de novembro de 2016.

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

06/2024

**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 [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otoxolan gotas auriculares, suspensão

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de suspensão contém:

**Substâncias ativas:**

Marbofloxacin	3,0 mg		
Clotrimazol	10,0 mg		
Acetato de dexametasona	1,0 mg (equivalente a Dexametasona	0,9 mg)	

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml  
20 ml  
30 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via auricular.

**Agitar bem antes de administrar.**

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Após a primeira abertura administrar no prazo de 3 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
USO EXTERNO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**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**

KRKA

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1060/01/16DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

**Rótulo**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Otoxolan



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

10 ml

20 ml

30 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Otoxolan gotas auriculares, suspensão para cães

### 2. Composição

Cada ml de suspensão contém:

#### Substâncias ativas:

Marbofloxacina	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Acetato de dexametasona	1,0 mg
(equivalente a Dexametasona	0,9 mg)

#### Excipientes:

Galhato de propilo (E310)	1,0 mg
---------------------------	--------

Suspensão viscosa, opalescente, de cor amarelo-clara.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



### 4. Indicações de utilização

Tratamento de otites externas de origem bacteriana ou fúngica, provocadas por bactérias sensíveis à marbofloxacina e a fungos sensíveis ao clotrimazol, especialmente *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Contraindicações

Não administrar a cães com perfuração da membrana do tímpano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros agentes antifúngicos, a outras fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais onde seja conhecida resistência por parte dos agentes causadores à marbofloxacina e / ou clotrimazol.

Ver secção 6 (Gestação e lactação).

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

As otites bacterianas ou fúngicas são frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deverá ser identificada e tratada.

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

Antes de iniciar o tratamento, a integridade da membrana do tímpano deve ser observada.

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias e / ou fungos isolados do animal. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regionais) sobre a suscetibilidade dos patógenos alvo.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham sido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

A classe das quinolonas tem sido associada a erosões da cartilagem nas articulações que suportam o peso e a outras formas de artropatias em animais jovens de várias espécies. Não é recomendada administração do medicamento veterinário a animais jovens.

O uso prolongado e intenso de preparações tópicas de corticosteroides é conhecido por provocar efeitos locais e sistémicos, incluindo a supressão da função adrenal, adelgaçamento da epiderme e atraso na cicatrização de feridas.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, (cortico)esteroides ou antifúngicos e a outros componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário durante a sua administração.

Evitar o contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente com água limpa.

Tome cuidado para evitar ingestão accidental. Em caso de ingestão accidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto ou o rótulo.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

### Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes ou em período de lactação.

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

Poderão observar-se reações adversas habitualmente associadas aos corticosteroides (alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos, tais como aumento da fosfatase alcalina e da aminotransferase, alguma neutrofilia limitada).

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Surdez <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos, (por exemplo, fosfatase alcalina (ALP) sérica elevada, alanina aminotransferase (ALT)/aspartato aminotransferase (AST) elevada, neutrofilia) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Principalmente em cães idosos, maioritariamente de natureza passageira.

<sup>2</sup>Associada a medicamentos corticosteroides.

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 comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local 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**

Via auricular.

Agitar bem durante 30 segundos antes de administrar e apertar suavemente o conta-gotas para o encher com o medicamento veterinário.

Aplicar dez gotas no ouvido, uma vez por dia, durante 7 a 14 dias.

Após 7 dias de tratamento, o médico veterinário deverá avaliar a necessidade de prolongar o tratamento durante mais uma semana.

Uma gota da formulação contém 71 µg de marbofloxacina, 237 µg de clotrimazol e 23,7 µg de acetato de dexametasona.

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

O canal auditivo externo deve ser meticulosamente limpo e seco antes do tratamento.

Depois da administração, a base da orelha poderá ser massajada breve e suavemente de modo a favorecer a penetração do medicamento veterinário na parte inferior do canal auditivo.

Quando o medicamento veterinário se destina a vários cães, deve utilizar-se um conta-gotas por cão.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.



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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem, após VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, deve-se calcular a data na qual o medicamento veterinário remanescente no frasco deve ser eliminado, utilizando o prazo de validade em uso que é especificado neste folheto informativo.

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

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

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

Utilize regimes de recolha 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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 tamanhos de embalagem**

1060/01/16DFVPT

Caixa contendo 1 frasco de 10 ml e 1 conta-gotas.

Caixa contendo 1 frasco de 20 ml e 2 conta-gotas.

Caixa contendo 1 frasco de 30 ml e 3 conta-gotas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Tel: +351 214 643 650

[Pharmacovigilance.PT@krka.biz](mailto:Pharmacovigilance.PT@krka.biz)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

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

## **17. Outras informações**

**MVG**