

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ototop Gotas Auriculares e Suspensão Cutânea para Cães, Gatos e Porquinhos-da-índia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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	5 500	UI (Equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B)

Excipientes:

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

Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos) e porquinhos-da-índia

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Destinado ao tratamento de infeções do canal auditivo externo (otite externa) em cães e gatos, bem como infeções primárias e secundárias da pele e estruturas anexas da pele (pelo, unhas, glândulas sudoríparas) em cães, gatos e porquinhos-da-índia, causadas pelos seguintes agentes patogénicos sensíveis ao miconazol e polimixina B:

- Fungos (incluindo leveduras)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Bactérias gram-positivas
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bactérias gram-negativas
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*

- Para o tratamento complementar de uma infestação com *Otodectes cynotis* (ácaro do canal auditivo) associado a otite externa.

3.3 Contraindicações

Não administrar:

- em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, assim como a outros corticosteroides, a outros agentes azol ou a algum dos excipientes.
- em casos de lesões cutâneas extensas e em feridas de fraca cicatrização ou recentes.
- em casos de infeções cutâneas virais.
- em animais com perfuração do tímpano.

No caso da administração a fêmeas gestantes ou lactantes, consultar também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em amostras biológicas e em testes de sensibilidade da bactéria e/ou fungos isolados de animais. Caso não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais), sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos alvo.

São possíveis efeitos sistémicos dos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é administrado sob um penso oclusivo, com fluxo sanguíneo cutâneo aumentado, ou se o medicamento veterinário for ingerido pela ação de lamber.

Deve ser evitada a ingestão do medicamento veterinário pelos animais em tratamento ou animais em contacto com os animais em tratamento.

Não administrar em animais em que é conhecida resistência de agentes causadores à polimixina B e/ou miconazol.

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

O medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea ou ocular. Evitar o contacto com a pele ou os olhos.

Utilizar sempre luvas descartáveis de utilização única durante a aplicação do medicamento veterinário em animais.

Lavar as mãos depois de administrar.

Em caso de derrame accidental, a pele ou os olhos devem ser lavados imediatamente com água abundante.

Em caso de ingestão accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães), felinos (gatos) e porquinhos-da-índia

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Surdez ¹
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Imunossupressão local ^{2,3} , redução da espessura da epiderme ² , atraso na cicatrização de feridas ² , telangiectasia ² , maior vulnerabilidade da pele a hemorragias ² Efeitos sistémicos ⁴

¹ Especialmente em cães idosos; neste caso o tratamento deve ser descontinuado.

² Após administração prolongada e extensa de preparações tópicas de corticosteroides.

³ Com maior risco de infeções.

⁴ Supressão da função adrenal.

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 ao respetivo representante local 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:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Sendo baixa a absorção do miconazol, da polimixina B e da prednisolona através da pele, não se esperam efeitos teratogénicos/embriotóxicos/fetotóxicos e maternotóxicos em cães e gatos.

Pode, possivelmente, ocorrer a ingestão das substâncias ativas por parte dos animais tratados quando lambem o pelo e pode-se esperar o aparecimento das substâncias ativas no sangue e no leite. Deve evitar-se a aplicação na área da cadeia mamária em progenitoras lactantes devido à possibilidade de ingestão direta do medicamento veterinário por parte da cria.

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Uso auricular e cutâneo.

Cães, gatos: Para instilação no canal auditivo externo e para aplicação cutânea.

Porquinhos-da-índia: Para aplicação cutânea.

Agitar bem antes de administrar.

No início do tratamento deve aparar-se o pelo em torno ou sobre as lesões; este cuidado deve ser repetido durante o tratamento, se necessário. Medidas de higiene, tais como a limpeza da pele em tratamento antes da aplicação do medicamento veterinário, são essenciais para o êxito da terapêutica.

Infeções do canal auditivo externo (otite externa):

Limpar o canal auricular e o ouvido externo e aplicar 3 a 5 gotas (0,035 ml por gota) do medicamento veterinário no canal auditivo externo duas vezes por dia. Massajar o ouvido e o canal auditivo delicadamente, mas em profundidade, para assegurar a correta distribuição das substâncias ativas.

O tratamento deve ser continuado, sem interrupção, até alguns dias após o total desaparecimento dos sintomas clínicos, no mínimo durante 7 dias até 14 dias. O êxito do tratamento deve ser verificado por um médico veterinário antes de descontinuar o tratamento.

Infeções da pele e estruturas anexas da pele:

Aplicar o medicamento veterinário numa película fina sobre as lesões cutâneas em tratamento duas vezes ao dia e massajar bem.

O tratamento deve ser continuado, sem interrupção, até alguns dias após o total desaparecimento dos sintomas clínicos até 14 dias.

Em alguns casos persistentes, o tratamento poderá ter de ser continuado durante 2 a 3 semanas.

Em casos em que seja necessário um tratamento prolongado, são necessários repetidos exames clínicos, incluindo uma reavaliação do diagnóstico.

Se necessário, deve-se prosseguir com terapêutica antifúngica sem glicocorticoides.

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

Não são esperados outros sintomas além dos referidos na secção 3.6. (Eventos adversos).

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:

QS02CA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Polimixina B

A polimixina B faz parte dos antibióticos polipeptídicos que são isolados de bactérias. É ativa apenas contra as bactérias gram-negativas como a *Pseudomonas* spp. e *Escherichia coli*. O desenvolvimento de resistência é de natureza cromossômica e o desenvolvimento de agentes patogénicos gram-negativos resistentes é um evento relativamente raro. No entanto todas as espécies de *Proteus* partilham uma resistência natural à polimixina B.

A polimixina B liga-se a fosfolípidos na membrana citoplasmática para perturbar a permeabilidade da membrana. Esta situação provoca a autólise da bactéria, alcançando assim a atividade bactericida.

Miconazol

O miconazol faz parte do grupo dos derivados de imidazol N-substituídos. O seu modo de ação mais importante reside na inibição da síntese do ergosterol. O ergosterol é um lípido de membrana essencial e tem de ser sintetizado de novo pelos fungos. A deficiência do ergosterol impede numerosas funções da membrana, conduzindo assim à morte celular. O espectro de atividades abrange, praticamente, todos os fungos e leveduras importantes na medicina veterinária, assim como as bactérias gram-positivas. Na prática não tem sido descrito desenvolvimento de resistência. O miconazol possui um modo de ação fungicida, mas em altas concentrações foram também observados efeitos fungicidas.

Prednisolona

A prednisolona é um corticosteroide sintético e é utilizado topicamente pelos seus efeitos anti-inflamatórios, antipruriginosos, anti-exsudativos e anti-proliferativos. Conduz, rapidamente, a uma melhoria das doenças cutâneas inflamatórias, o que, em todo o caso, é puramente sintomático.

A eficácia é cerca de 4 - 5 vezes maior do que a do cortisol natural.

Tal como os outros glicocorticoides, a prednisolona liga-se a recetores citoplasmáticos intracelulares nos órgãos alvo. Após a translocação do complexo recetor no núcleo, o ADN é desreprimido, resultando posteriormente numa síntese maior de mRNA e, por fim, na síntese proteica. Aumenta a formação de enzimas catabólicas para gliconeogénese e proteínas inibidoras, tais como a lipocortina inibidora da fosfolipase A2. Devido a este curso de ação, os efeitos típicos do glicocorticoide e os efeitos associados só ocorrem após um período de latência e mantêm-se além do desaparecimento do glicocorticoide da corrente sanguínea, desde que haja complexos recetor-glicocorticoide no núcleo da célula.

Ácaros do ouvido

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Polimixina B

Na sequência da aplicação tópica da polimixina B, existe uma absorção muito baixa da substância ativa através da pele e membranas mucosas intactas, mas a absorção através de feridas é significativa.

Miconazol

Após a aplicação tópica do nitrato de miconazol, existe uma absorção muito baixa da substância ativa através da pele ou membranas mucosas intactas.

Prednisolona

Quando aplicada topicamente em pele intacta, a prednisolona está sujeita a uma absorção limitada e lenta. Deve esperar-se uma maior absorção da prednisolona em casos de função de barreira da pele comprometida (p. ex. lesões cutâneas).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos LDPE fechados com tampa rosca e dispensador de gotas separado num caixa de cartão.

Apresentações:

Frasco de 15 ml

Frasco de 30 ml

Frasco de 100 ml

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

LIVISTO Int'l, S.L.

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

1336/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de março de 2020.

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

10/2024

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

{embalagem}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ototop Gotas Auriculares e Suspensão Cutânea

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	5 500	UI (Equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml, 30 ml, 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos) e porquinhos-da-índia

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso auricular e cutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de: 6 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1336/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{rótulo frasco 100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ototop Gotas Auriculares e Suspensão

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	5 500	UI (equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B)

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos) e porquinhos-da-índia

(espécies-alvo podem ser substituídas por pictogramas)



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso auricular e cutâneo.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de: 6 meses.
Após a primeira abertura, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{frasco, 15 ml, 30 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ototop

(espécies-alvo em forma de pictogramas)



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Nitrato de miconazol	23,0	mg/ml
Acetato de prednisolona	5,0	mg/ml
Sulfato de polimixina B	5 500	UI/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de: 6 meses.

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ototox Gotas Auriculares e Suspensão Cutânea para Cães, Gatos e Porquinhos-da-índia

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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	5 500	UI (Equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B)

Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos) e porquinhos-da-índia

4. Indicações de utilização

Destinado ao tratamento de infeções do canal auditivo externo (otite externa) em cães e gatos, bem como infeções primárias e secundárias da pele e estruturas anexas da pele (pelo, unhas, glândulas sudoríparas) em cães, gatos e porquinhos-da-índia, causados pelos seguintes agentes patogénicos sensíveis ao miconazol e polimixina B:

- Fungos (incluindo leveduras)
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
- Bactérias gram-positivas
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bactérias gram-negativas
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Para o tratamento complementar de uma infestação com *Otodectes cynotis* (ácaro do canal auditivo) associado a otite externa.

5. Contraindicações

Não administrar:

- em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, assim como a outros corticosteroides, a outros agentes azol ou a qualquer dos excipientes.
- em caso de lesões cutâneas extensas e em feridas de fraca cicatrização ou recentes.
- em casos de infeções cutâneas virais.
- em animais com tímpano perfurado.

No caso da administração em fêmeas gestantes ou lactantes, consultar também a secção "Advertências especiais".

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em amostras biológicas e em testes de sensibilidade da bactéria e/ou fungos isolados de animais. Caso não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais), sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos alvo.

São possíveis efeitos sistémicos dos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é administrado sob um penso oclusivo, com fluxo sanguíneo cutâneo aumentado, ou se o medicamento veterinário for ingerido pela ação de lambar.

Deve ser evitada a ingestão do medicamento veterinário pelos animais em tratamento ou animais em contacto com os animais em tratamento.

Não administrar em animais em que é conhecida resistência de agentes causadores à polimixina B e/ou miconazol.

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

O medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea ou ocular. Evitar o contacto com a pele ou os olhos.

Utilizar sempre luvas descartáveis de utilização única durante a aplicação do medicamento veterinário em animais.

Lavar as mãos depois de administrar.

Em caso de derrame acidental, a pele ou os olhos devem ser lavados imediatamente com água abundante.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

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

Deve evitar-se aplicação na glândula mamária de cadelas e gatas lactantes.

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

Sobredosagem:

Não são esperados outros sintomas além dos referidos na secção "Eventos adversos".

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Caninos (cães), felinos (gatos) e porquinhos-da-índia

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Surdez¹

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Imunossupressão local^{2,3}, redução da espessura da epiderme², atraso na cicatrização de feridas², telangiectasia², maior vulnerabilidade da pele a hemorragias²

Efeitos sistémicos⁴

¹ Especialmente em cães idosos; neste caso o tratamento deve ser descontinuado.

² Após administração prolongada e extensa de preparações tópicas de corticosteroides.

³ Com maior risco de infeções.

⁴ Supressão da função adrenal.

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 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.

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

Uso auricular e cutâneo.

Cães, gatos: Para instilação no canal auditivo externo e para aplicação cutânea.

Porquinhos-da-índia: Para aplicação cutânea.

Agitar bem antes de administrar.

Infeções do canal auditivo externo (otite externa):

Limpar o canal auricular e o ouvido externo e aplicar 3 a 5 gotas (0,035 ml por gota) do medicamento veterinário no canal auditivo externo duas vezes por dia. Massajar o ouvido e o canal auditivo delicadamente mas em profundidade para assegurar a correta distribuição das substâncias ativas.

O tratamento deve ser continuado sem interrupção até alguns dias após o total desaparecimento dos sintomas clínicos, no mínimo durante 7 dias até 14 dias. O êxito do tratamento deve ser verificado por um médico veterinário antes de descontinuar o tratamento.

Infeções da pele e estruturas anexas da pele:

Aplicar o medicamento veterinário numa película fina sobre as lesões cutâneas em tratamento duas vezes ao dia e massajar bem. O tratamento deve ser continuado sem interrupção até alguns dias após o total desaparecimento dos sintomas clínicos até 14 dias.

Em alguns casos persistentes, o tratamento poderá ter de ser continuado durante 2 a 3 semanas. Em casos em que seja necessário um tratamento prolongado são necessários repetidos exames clínicos, incluindo uma reavaliação do diagnóstico.

Se necessário deve-se prosseguir com terapêutica antifúngica sem glicocorticoides.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

No início do tratamento deve aparar-se o pelo em torno ou sobre as lesões; este cuidado deve ser repetido durante o tratamento, se necessário.

Medidas de higiene, tais como a limpeza da pele em tratamento antes da aplicação do medicamento veterinário são essenciais para o êxito da terapêutica.

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.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 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

AIM N.º: 1336/01/20DFVPT

Apresentações:

Frasco de 15 ml

Frasco de 30 ml

Frasco de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanha

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

Campifarma, Lda.

Av. Pedro Álvares Cabral

CESE V, Ed. E24

2710-297 Sintra

Tel: +351 211 929 009

Email: farmacovigilancia@campifarma.com