

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otisan 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml gotas auriculares, suspensão para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina 3.0 mg.
Clotrimazol 10.0 mg.
Dexametasona acetato 1.0 mg.
(equivalente a dexametasona 0.9 mg)

Excipientes:

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
Oleato de sorbitan	
Sílica coloidal anidra	
Triglicéridos de cadeia média	

Suspensão oleosa homogénea de cor bege a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de otites externas, de origem bacteriana e fúngica – respetivamente devido a bactérias sensíveis à marbofloxacina, e fungos (*Malassezia pachydermatis* sensível ao clotrimazol).

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com perfuração da membrana do tímpano.

Não administrar a cães com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a fêmeas gestantes ou em período de lactação.

3.4 Advertências especiais

Nenhumas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional. A utilização do medicamento veterinário deve estar 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 o tratamento de primeira linha, sempre que os testes de suscetibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem.

Antes do tratamento com o medicamento veterinário, deve verificar-se a integridade da membrana timpânica.

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

Os medicamentos da classe das quinolonas têm sido associados a erosões da cartilagem nas articulações de suporte de peso e a outras formas de artropatia em animais imaturos de várias espécies. Não se recomenda a utilização do medicamento veterinário em animais jovens.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina, dexametasona e ao clotrimazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário durante a sua administração.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contato acidental, lavar a área afetada com água abundante.

Lavar as mãos após aplicação.

Em caso de ingestão acidental ou se os sintomas na pele e olhos persistirem, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rotulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Aumento da fosfatase alcalina sérica (ALP) e aminotransferase* Neutrofilia (limitada)* Desordem da função adrenal (supressão da função)** Diminuição da espessura da epiderme**
--	--

	Cicatrização retardada (feridas)**
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Surdez***

* Podem ser observadas comumente reações adversas comuns associadas à administração de corticosteroides tais como alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos.

**A utilização prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticoides é conhecida por induzir efeitos locais e sistémicos.

*** Em animais de certa idade e geralmente de natureza transitória.

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 também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via auricular.

Agitar bem antes de administrar e apertar gentilmente para encher o conta-gotas com o medicamento veterinário.

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

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

Uma gota do medicamento veterinário contém 71µg de marbofloxacina, 237 µg de clotrimazol e 23.7 µg de acetato de dexametasona.

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

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

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

Quando se administram três vezes a dose recomendada observam-se alterações de alguns parâmetros bioquímicos e hematológicos (tais como um aumento da fosfatase alcalina, aminotransferase, alguma neutrofilia, eosinopenia, linfopenia); estas alterações não são graves e são reversíveis após a 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:

- a marbofloxacina, substância bactericida de síntese pertencente à família das fluoroquinolonas, que atua por inibição da ADN girase. O seu espectro de ação é largo, contra bactérias Gram positivas (ex. *Staphylococcus intermedius*) e Gram negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*).

- o clotrimazol, substância antifúngica da família dos imidazóis que atua alterando a permeabilidade da membrana, permitindo assim aos compostos intracelulares saírem das células; em consequência inibe a síntese molecular celular. O seu espectro de ação é largo, atuando particularmente contra a *Malassezia pachydermatis*;

- e o acetato de dexametasona, glucocorticoide de síntese com atividade anti-inflamatória e antipruriginosa.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Ensaio farmacocinéticos realizados em cães utilizando a dose terapêutica demonstraram que:

As concentrações plasmáticas máximas de marbofloxacina são de 0.06 µg/ml ao 14º dia de tratamento. A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (<10% no cão) e é eliminada lentamente, principalmente sob a forma ativa, através de 2/3 na urina e 1/3 nas fezes. 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

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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco de LDPE com um aplicador (conta-gotas) LDPE, fechado com uma tampa inviolável HDPE.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 25 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o.

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

AIM n.º 1632/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/03/2024.

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

09/2024.

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 de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otisan 3mg/ml + 10mg/ml + 1mg/ml gotas auriculares, suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina..... 3.0 mg
Clotrimazol..... 10.0 mg
Dexametasona acetato..... 1.0 mg
(equivalente a dexametasona..... 0.9 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml.
25 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via auricular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 6 meses até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °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

{nome do logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1632/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

{logótipo do representante local}

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

{Frasco 15 ml, 25 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otisan gotas auriculares, suspensão



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina..... 3.0 mg
Clotrimazol..... 10.0 mg
Dexametasona acetato..... 1.0 mg
(equivalente a dexametasona..... 0.9 mg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 6 meses até...

{nome do logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}
{logótipo do representante local}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Otisan 3mg/ml + 10mg/ml + 1ml/mg gotas auriculares, suspensão para cães.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina..... 3.0 mg
Clotrimazol..... 10.0 mg
Dexametasona acetato..... 1.0 mg
(equivalente a dexametasona..... 0.9 mg)

Excipientes:

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

Suspensão oleosa homogénea de cor bege a amarela.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento de otites externas, de origem bacteriana e fúngica – respetivamente devido a bactérias sensíveis à marbofloxacina, e fungos (*Malassezia pachydermatis* sensível ao clotrimazol).

5. Contraindicações

Não administrar a cães com perfuração da membrana do tímpano.

Não administrar a cães com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a fêmeas gestantes ou em período de lactação.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve baseada na identificação e no teste de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional. A utilização do medicamento veterinário deve estar 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 o tratamento de primeira linha, sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Antes do tratamento com o medicamento veterinário, deve verificar-se a integridade da membrana timpânica.

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

Os medicamentos da classe das quinolonas têm sido associados a erosões da cartilagem nas articulações de suporte de peso e a outras formas de artropatia em animais imaturos de várias espécies. Não se recomenda a utilização do medicamento veterinário em animais jovens.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina, dexametasona e ao clotrimazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário durante a sua administração.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contato acidental, lavar a área afetada com água abundante.

Lavar as mãos após aplicação.

Em caso de ingestão acidental ou se os sintomas na pele e olhos persistirem, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Aumento da fosfatase alcalina sérica (ALP) e aminotransferase* Neutrofilia (limitada)* Desordem da função adrenal (supressão da função)** Diminuição da espessura da epiderme** Cicatrização retardada (feridas)**
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Surdez***

* Podem ser observadas comumente reações adversas associadas à administração de corticosteroides tais como alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos.

**A utilização prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticoides é conhecida por induzir efeitos locais e sistémicos.

*** Em animais de certa idade e geralmente de natureza transitória.

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

Via auricular.

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

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

Uma gota do medicamento veterinário contém 71µg de marbofloxacina, 237 µg de clotrimazol e 23.7 µg de acetato de dexametasona.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar e apertar gentilmente para encher o conta-gotas com o medicamento veterinário.

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

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. 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 1632/01/24DFVPT.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 15 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2024.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polónia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o.

Melgiewska 18, 20-634 Lublin, Polónia

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

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona), Espanha

Tel. +34 93 865 41 48

pharmacovigilance@alivira.es

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

17. Outras informações