

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otomax gotas auriculares, suspensão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mL contém:

Substâncias ativas:

Gentamicina (como sulfato de gentamicina)	2640 UI
Betametasona (como valerato de betametasona)	0,88 mg
Clotrimazol	8,80 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina, líquida
Gel de hidrocarboneto plastificado em base pomada

Gotas auriculares, suspensão.

Suspensão viscosa, branca a esbranquiçada, macia e uniforme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de otites externas agudas. Também para o tratamento de exacerbação a curto prazo dos sinais agudos de otite externa crónica de origem bacteriana e fúngica, provocada por bactérias sensíveis à gentamicina, tais como *Staphylococcus intermedius*, e por fungos sensíveis ao clotrimazol, em particular *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com perfuração do tímpano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Otites bacterianas e fúngicas são frequentemente de origem secundária. A causa primária deve ser identificada e tratada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Antes da administração do medicamento veterinário, o canal do ouvido externo deve ser cuidadosamente examinado, de forma a assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, evitando assim o risco de transmissão da infeção ao ouvido médio e evitando lesões no aparelho coclear e vestibular.

O ouvido externo deve ser meticulosamente limpo e seco, antes do tratamento. Os pelos em excesso, na área de tratamento, devem ser cortados.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na sensibilidade de isolados bacterianos e/ou noutros testes de diagnóstico apropriados. Se tal não for possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo.

A administração do medicamento veterinário, em desvio das instruções apresentadas no RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à gentamicina e pode diminuir a efetividade do tratamento com outros aminoglicosídeos, devido à potencial resistência cruzada.

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides induz efeitos locais e sistémicos, incluindo supressão da função adrenal, estreitamento da epiderme e atraso na cicatrização.

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

Evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos após administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com bastante água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema no local de administração ¹ , pápula no local de administração ¹ ; Audição comprometida ^{2,3,5} , perda auditiva ^{3,4,5} , disfunção vestibular ⁵ .
---	---

¹ Estas lesões desaparecem quando o tratamento é interrompido.

² Transitória.

³ Principalmente em animais idosos.

⁴ Pode ser irreversível em casos extremamente raros.

⁵ Em caso de disfunção auditiva ou vestibular, o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo com uma solução não ototóxica.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário simultaneamente com outras substâncias conhecidas por causarem ototoxicidade.

3.9 Posologia e via de administração

Administração auricular.

Agitar bem o medicamento veterinário antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Cães com peso inferior a 15 kg: aplicar 4 gotas no ouvido, duas vezes ao dia.

Cães com peso superior a 15 kg: aplicar 8 gotas no ouvido, duas vezes ao dia.

A duração do tratamento é de 7 dias.

Após a aplicação, a base do ouvido pode ser breve e suavemente massajada, de forma a permitir que a preparação penetre na parte inferior do canal auditivo.

1 gota do medicamento veterinário corresponde a 66,9 UI de gentamicina, 22,3 µg de betametasona e 223 µg de clotrimazol.

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

Com a administração de 5 vezes a dose recomendada, observaram-se erupções locais e transitórias do tipo pápula.

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: QS02CA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O sulfato de gentamicina é um antibiótico aminoglicosídico bactericida, que atua por inibição da síntese proteica. O seu espectro de ação inclui bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, tais como os seguintes organismos patogénicos isolados de ouvidos de cães: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp. coagulase-positivos e *Proteus mirabilis*.

O valerato de betametasona é um corticosteroide sintético, análogo da dexametasona, com atividade anti-inflamatória e antipruriginosa, quando aplicado topicamente. Possui propriedades mineralocorticoides moderadas. Após aplicação tópica, o valerato de betametasona é absorvido. No caso de existir inflamação da pele, a absorção pode estar aumentada.

O clotrimazol é um agente antifúngico que atua provocando alterações na membrana celular, o que conduz a uma perda de componentes intracelulares e, consequentemente, à interrupção da síntese molecular. O clotrimazol tem um largo espectro de atividade, sendo utilizado no tratamento de problemas de pele causados por várias espécies de dermatófitos patogénicos e por fungos, em particular *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Não documentado.

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: 14 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos e tampas:

Frascos:

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com volumes de enchimento de 14 mL ou 34 mL, com tampa de polietileno de baixa densidade (PEBD) e aplicador/cápsula de PEBD.

Bisnagas:

Bisnagas de alumínio laminado de 8,5 mL e 17 mL, com tampa branca de PEAD e aplicador/cápsula de PEBD.

Apresentações:

Caixa contendo 1 bisnaga de 8,5 mL
Caixa contendo 1 bisnaga de 17 mL
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 14 mL
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 34 mL
Caixa contendo 6 bisnagas de 8,5 mL
Caixa contendo 6 bisnagas de 17 mL
Caixa contendo 12 bisnagas de 8,5 mL
Caixa contendo 12 bisnagas de 17 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

MSD Animal Health Lda.

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

51288

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/11/1999.

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

03/2025

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

Otomax gotas auriculares, suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada mL contém sulfato de gentamicina equivalente a 2640 UI de gentamicina, valerato de betametasona equivalente a 0,88 mg de betametasona e 8,80 mg de clotrimazol.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 1 bisnaga de 8,5 mL
Caixa contendo 1 bisnaga de 17 mL
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 14 mL
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 34 mL
Caixa contendo 6 bisnagas de 8,5 mL
Caixa contendo 6 bisnagas de 17 mL
Caixa contendo 12 bisnagas de 8,5 mL
Caixa contendo 12 bisnagas de 17 mL

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 14 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 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

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51288

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco, bisnaga

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otomax gotas auriculares, suspensão

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada mL contém sulfato de gentamicina equivalente a 2640 UI de gentamicina, valerato de betametasona equivalente a 0,88 mg de betametasona e 8,80 mg de clotrimazol.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 14 dias.

Após abertura, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Otomax gotas auriculares, suspensão

2. Composição

Cada mL contém:

Substâncias ativas:

Gentamicina (como sulfato de gentamicina)	2640 UI
Betametasona (como valerato de betametasona)	0,88 mg
Clotrimazol	8,80 mg

Suspensão viscosa, branca a esbranquiçada, macia e uniforme.
Gotas auriculares, suspensão.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento de otites externas agudas. Também para o tratamento de exacerbação a curto prazo dos sinais agudos de otite externa crónica de origem bacteriana e fúngica, provocada por bactérias sensíveis à gentamicina, tais como *Staphylococcus intermedius*, e por fungos sensíveis ao clotrimazol, em particular *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com perfuração do tímpano.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Antes da administração do medicamento veterinário, o canal do ouvido externo deve ser cuidadosamente examinado, de forma a assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada, evitando assim o risco de transmissão da infeção ao ouvido médio e evitando lesões no aparelho coclear e vestibular.
O ouvido externo deve ser meticulosamente limpo e seco, antes do tratamento. Os pelos em excesso, na área de tratamento, devem ser cortados.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na sensibilidade de isolados bacterianos e/ou noutros testes diagnósticos apropriados. Se tal não for possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo.

A administração do medicamento veterinário, em desvio das instruções apresentadas no RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à gentamicina e pode diminuir a efetividade do tratamento com outros aminoglicosídeos, devido à potencial resistência cruzada.

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides induz efeitos locais e sistémicos, incluindo supressão da função adrenal, estreitamento da epiderme e atraso na cicatrização.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água. Otites bacterianas e fúngicas são frequentemente de origem secundária. A causa primária deve ser identificada e tratada.

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

Evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos após administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com bastante água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar o medicamento veterinário simultaneamente com outras substâncias conhecidas por causarem ototoxicidade.

Sobredosagem:

Com a administração de 5 vezes a dose recomendada, observaram-se erupções locais e transitórias do tipo pápula.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema no local de administração ¹ , pápula no local de administração ¹ ;
--	--

	Audição comprometida ^{2,3,5} , perda auditiva ^{3,4,5} , disfunção vestibular ⁵ .
--	---

¹ Estas lesões desaparecem quando o tratamento é interrompido.

² Transitória.

³ Principalmente em animais idosos.

⁴ Pode ser irreversível em casos extremamente raros.

⁵ Em caso de disfunção auditiva ou vestibular, o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e o canal auditivo deve ser cuidadosamente limpo com uma solução não ototóxica.

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 utilizando os detalhes 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

Administração auricular.

Agitar bem o medicamento veterinário antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Cães com peso inferior a 15 kg: aplicar 4 gotas no ouvido, duas vezes ao dia.

Cães com peso superior a 15 kg: aplicar 8 gotas no ouvido, duas vezes ao dia.

A duração do tratamento é de 7 dias.

Após a aplicação, a base do ouvido pode ser breve e suavemente massajada, de forma a permitir que a preparação penetre na parte inferior do canal auditivo.

1 gota do medicamento veterinário corresponde a 66,9 UI de gentamicina, 22,3 µg de betametasona e 223 µg de clotrimazol.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

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 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Quando a embalagem é perfurada (aberta) pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após abertura especificado neste folheto informativo, deve ser determinada a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente na embalagem deve ser eliminado. A data de eliminação deve ser registada no espaço fornecido no rótulo.

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 51288

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com volumes de enchimento de 14 mL ou 34 mL, com tampa de polietileno de baixa densidade (PEBD) e aplicador/cápsula de PEBD, ou em bisnagas de alumínio laminado de 8,5 mL e 17 mL, com tampa branca de PEAD e aplicador/cápsula de PEBD. Estão disponíveis as seguintes apresentações, contudo nem todas as apresentações são comercializadas.

Caixa contendo 1 bisnaga de 8,5 mL
Caixa contendo 1 bisnaga de 17 mL
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 14 mL
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 34 mL
Caixa contendo 6 bisnagas de 8,5 mL
Caixa contendo 6 bisnagas de 17 mL
Caixa contendo 12 bisnagas de 8,5 mL

Caixa contendo 12 bisnagas de 17 mL

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França

17. Outras informações

O sulfato de gentamicina é um antibiótico aminoglicosídico bactericida, que atua por inibição da síntese proteica. O seu espectro de ação inclui bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, tais como os seguintes organismos patogénicos isolados de ouvidos de cães: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus* spp. coagulase-positivos e *Proteus mirabilis*.

O valerato de betametasona é um corticosteroide sintético, análogo da dexametasona, com atividade anti-inflamatória e antipruriginosa, quando aplicado topicamente. Possui propriedades mineralocorticoides moderadas. Após aplicação tópica, o valerato de betametasona é absorvido. No caso de existir inflamação da pele, a absorção pode estar aumentada.

O clotrimazol é um agente antifúngico que atua provocando alterações na membrana celular, o que conduz a uma perda de componentes intracelulares e, conseqüentemente, à interrupção da síntese molecular. O clotrimazol tem um largo espectro de atividade, sendo utilizado no tratamento de

problemas de pele causados por várias espécies de dermatófitos patogénicos e por fungos, em particular *Malassezia pachydermatis*.

USO VETERINÁRIO