

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COMPLEXO MARBOGEN - Suspensão de gotas auriculares para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina	2,041 mg
Sulfato de gentamicina	2,044 mg
Cetoconazol	4,081 mg
Prednisolona	1,850 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilssulfóxido
Polissorbato 80
Propilenoglicol
Etanol (96%)
Água para injetáveis

Suspensão amarelada, quase translúcida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da otite externa aguda em cães quando, baseado em testes microbiológicos, juntamente com infeções por *Malassezia pachydermatis* sensíveis ao cetoconazol estão presentes, em simultâneo, pelo menos, duas das bactérias-alvo: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Escherichia coli* com base nos testes de suscetibilidade e em virtude dos diferentes padrões de resistência, se considera necessária a administração de marbofloxacina e gentamicina para combater as bactérias acima mencionadas.

Exemplos de possível co-ocorrência de agentes patogénicos bacterianos e fúngicos, quando a administração do medicamento veterinário é indicada:

Combinações de espécies bacterianas presentes em conjunto na infeção ¹		com fungos sensíveis ao cetoconazol
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ É necessário confirmar a presença de agentes patogénicos em cultura e a necessidade de ambas as substâncias ativas antibióticas através de um teste de sensibilidade.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar em caso de perfuração da membrana do tímpano. Ver também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Deve ser evitada a administração desnecessária do medicamento veterinário por necessidade de apenas uma das substâncias ativas.

O tratamento está indicado apenas em caso de infeção mista por *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Escherichia coli* em conjunto numa combinação e quando esteja comprovado o quadro de *Malassezia pachydermatis* sensível ao cetoconazol. Ver também a secção 3.2. para exemplos.

Caso uma das substâncias ativas já não seja indicada devido às diferentes características entre as infeções bacterianas e fúngicas, a administração do medicamento veterinário deverá ser interrompida e substituída por uma opção de tratamento mais adequada. A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A principal causa deverá ser identificada e tratada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos agentes infecciosos envolvidos e nos testes de sensibilidade, tendo em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais. Deverão ser tomados os devidos cuidados no sentido de não negligenciar os procedimentos de diagnóstico devido ao largo espectro dos componentes antimicrobianos. Os procedimentos de diagnóstico deverão incluir exames físicos, exame citológico e amostras de esfregaços. As amostras devem ser colocadas em cultura, com os microorganismos patogénicos, devendo ser determinado o seu padrão de resistência.

A administração em exclusivo de uma única classe de antibióticos poderá desencadear resistência numa determinada população bacteriana. Será prudente usar as fluoroquinolonas exclusivamente no tratamento de quadros clínicos que tenham respondido mal, ou que se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

Deve ser administrado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia dessa abordagem.

A administração prolongada e intensiva de corticosteroides de aplicação tópica é conhecida por desencadear efeitos locais e sistémicos, nomeadamente a supressão da função adrenal, estreitamento da epiderme e retardamento da cicatrização.

Deverá evitar-se o contacto com os olhos durante a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deverá ser usado equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas impermeáveis, aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar aquando da administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele, lavar a zona contaminada com uma solução de água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Em caso de sinais de eritema cutâneo, exantema ou irritação ocular persistente após a exposição, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou rótulo do medicamento. O edema (inchaço) da cara, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que necessitam de ação médica urgente

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Após a aplicação, é possível a ocorrência de uma ligeira lesão no local de aplicação.*
---	---

*Não foram observadas quaisquer reações adversas após administração da dose recomendada. Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser instituída uma terapêutica adequada.

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, ao 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:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não é recomendada a administração durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Administração auricular. Apenas para uso externo.

A dose recomendada do medicamento veterinário para cães é de 5 gotas (aprox. 0,1 ml) no canal auditivo, duas vezes por dia, durante 7 - 14 dias. Antes da administração do medicamento veterinário, a superfície a ser tratada deverá estar limpa e o pelo removido. Massajar a base do ouvido e tentar evitar que o cão agite a cabeça durante, pelo menos, 5 minutos.

As infeções bacterianas e fúngicas podem requerer um plano de tratamento diferente.

Após 7 dias de tratamento, o médico veterinário deve avaliar se é possível interromper o tratamento ou se é necessário continuar o tratamento por mais uma semana ou continuar o tratamento com outro medicamento veterinário que contenha um número menor de substâncias ativas.

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

Em ensaios com doses 5 vezes superiores à dose recomendada, não foram observadas quaisquer reações adversas locais ou generalizadas. Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser iniciada uma terapêutica adequada.

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:

QS02AA30

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacinina é um agente bactericida sintético de largo espectro, É classificada como fluoroquinolona de segunda geração (anteriormente de 3.^a). Atua contra um vasto leque de organismos Gram-positivos e Gram-negativos, bem como contra micoplasmas. A ação bactericida da marbofloxacinina resulta da interferência com as enzimas DNA topoisomerase II (DNA girase) nas Gram-negativas e com DNA topoisomerase IV nas Gram-positivas, que são necessárias à síntese e manutenção do DNA bacteriano. Esta debilidade interrompe a replicação da célula bacteriana, levando à rápida morte celular. A rapidez e a extensão da morte são diretamente proporcionais à concentração do fármaco. Trata-se de um efeito pós-antibiótico (PAE) significativo.

A gentamicina pertence à família dos aminoglicosídeos e consiste numa mistura de substâncias antibióticas produzidas pelo crescimento da *Micromonospora purpurea*. Afeta a integridade da membrana plasmática e o metabolismo do RNA, mas o seu efeito mais importante é a inibição da síntese das proteínas ao nível da subunidade ribossomal 30s. O seu modo de ação é bactericida e tempo-dependente. A gentamicina é muitas vezes altamente eficaz contra um vasto leque de bactérias aeróbias, nomeadamente a *Pseudomonas aeruginosa* e a *Staphylococcus* spp.

A combinação da marbofloxacinina e da gentamicina é ativa *in vitro* contra um largo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, isoladas dos animais domésticos, nomeadamente os seguintes organismos isolados dos ouvidos caninos infetados: *Staphylococcus* spp. (incluindo *S. pseudintermedius*) e *Pseudomonas aeruginosa*.

A resistência às fluoroquinolonas desenvolve-se na sequência das mutações cromossómicas. Considera-se que o principal objetivo das fluoroquinolonas em *S. aureus* é a DNA topoisomerase IV codificada pelo gene *grlA*, sendo que a resistência de primeiro grau tem sido associada às mutações deste gene. A bomba de efluxo (norA na resistência à norfloxacinina) é também implicada na resistência estafilocócica. O mecanismo de resistência mediado por plasmídeos (gene *qnr*) foi descrito recentemente. Os mecanismos de resistência no *S. pseudintermedius* não são ainda conhecidos, mas existem dados que sugerem que estes são claramente semelhantes aos descritos para *S. aureus*.

A resistência aos aminoglicosídeos clinicamente mais importante é causada pelas enzimas mediadas por plasmídeos, genericamente classificadas como fosfotransferases, acetiltransferases e adeniltransferases. São reconhecidos outros mecanismos de resistência:

1) Aumento da concentração dos cátions divalentes nos meios (especialmente Ca^{++} e Mg^{++}) aumenta a resistência a *Pseudomonas aeruginosa*.

2) Mutações da *Pseudomonas aeruginosa* produzem um excesso de proteína da membrana celular exterior, designado por H1, que confere uma resistência relativa à gentamicina.

O cetoconazol é um agente antifúngico de largo espectro, derivado do imidazol. O seu efeito inibe especificamente a síntese do ergosterol das espécies fúngicas sensíveis. As baixas concentrações de cetoconazol são fungistáticas, embora as elevadas concentrações sejam fungicidas. O cetoconazol possui um largo espectro de ação antifúngica *in vitro*, nomeadamente contra a levedura de *Malassezia pachydermatis*, frequentemente isolada nos ouvidos afetados dos cães.

A prednisolona é um corticosteroide sintético. Inibe a síntese das moléculas eicosanoides durante os processos inflamatórios causados pela inibição da enzima fosfolipase A2. Apresenta propriedades anti-inflamatórias locais e sistémicas. A terapêutica com corticosteroides é necessária para reduzir a irritação e o risco de trauma autoinfligido, que existe devido à natureza inflamatória aguda da lesão.

4.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando o medicamento veterinário foi administrado de acordo com a dose recomendada durante 14 dias num dos canais auditivos externos, as substâncias ativas apareceram apenas em baixas concentrações nas amostras plasmáticas. As concentrações mantiveram-se bastante baixas durante todo o estudo. Os níveis plasmáticos mais elevados de marbofloxacina, gentamicina, cetoconazol e prednisolona foram de 2,7 ng/ml, 4,8 ng/ml, 1,6 ng/ml e 3,0 ng/ml, no 14º, 10º, 3º e 14º dias, respetivamente. Os níveis máximos indicados acima diminuíram rapidamente após a interrupção da aplicação.

De acordo com os dados da literatura, a marbofloxacina, a gentamicina e o cetoconazol não aparentam ser significativamente absorvidos sistemicamente após aplicação cutânea tópica. A absorção percutânea da prednisolona é lenta, mas praticamente total. Cada uma das substâncias ativas é eliminada do organismo no espaço de alguns dias (1 a 3 dias).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

A ação bactericida das fluoroquinolonas e dos aminoglicosídeos é diminuída na presença de soluções de limpeza auriculares acidificantes. As soluções de limpeza auriculares acidificantes devem ser evitadas durante o tratamento.

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco LDPE branco de 10 ml com conta-gotas LDPE e tampa HDPE branca.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque as substâncias ativas podem constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

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

ALPHAVET Zrt.

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

1015/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de maio de 2016.

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

12/2024

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

DICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO - ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COMPLEXO MARBOGEN - Suspensão de gotas auriculares

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina	2,041 mg
Sulfato de gentamicina	2,044 mg
Cetoconazol	4,081 mg
Prednisolona	1,850 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração auricular. Apenas para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALPHAVET Zrt.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1015/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco conta-gotas 10 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COMPLEXO MARBOGEN - Suspensão de gotas auriculares

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina	2,041 mg
Sulfato de gentamicina	2,044 mg
Cetoconazol	4,081 mg
Prednisolona	1,850 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Val {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LOGO

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

COMPLEXO MARBOGEN - Suspensão de gotas auriculares para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina	2,041 mg
Sulfato de gentamicina	2,044 mg
Cetoconazol	4,081 mg
Prednisolona	1,850 mg

Suspensão amarelada, quase translúcida.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães)

4. Indicações de utilização

Tratamento da otite externa aguda em cães quando, baseado em testes microbiológicos, juntamente com infecções por *Malassezia pachydermatis* sensíveis ao cetoconazol estão presentes, em simultâneo, pelo menos, duas das bactérias-alvo: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Escherichia coli* com base nos testes de suscetibilidade e em virtude dos diferentes padrões de resistência, se considera necessária a administração de marbofloxacina e gentamicina para combater as bactérias acima mencionadas.

Exemplos de possível coocorrência de agentes patogénicos bacterianos e fúngicos, quando a administração do medicamento veterinário é indicada:

Combinações de espécies bacterianas presentes em conjunto na infecção ¹		com fungos sensíveis ao cetoconazol
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ É necessário confirmar a presença de agentes patogénicos em cultura e a necessidade de ambas as substâncias ativas antibióticas através de um teste de sensibilidade.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar em caso de perfuração da membrana do tímpano. Ver também a secção 6.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve ser evitada a administração desnecessária do medicamento veterinário por necessidade de apenas uma das substâncias ativas.

O tratamento está indicado apenas em caso de infeção mista por *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Escherichia coli* em conjunto numa combinação e quando esteja comprovado o quadro de *Malassezia pachydermatis* sensível ao cetoconazol. Ver também a secção 4. para exemplos.

Caso uma das substâncias ativas já não seja indicada devido às diferentes características entre as infeções bacterianas e fúngicas, a administração do medicamento veterinário deverá ser interrompida e substituída por uma opção de tratamento mais adequada. A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A principal causa deverá ser identificada e tratada.

Precauções especiais para administração segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos agentes infecciosos envolvidos e nos testes de sensibilidade, tendo em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais. Deverão ser tomados os devidos cuidados no sentido de não negligenciar os procedimentos de diagnóstico devido ao largo espectro dos componentes antimicrobianos.

Os procedimentos de diagnóstico deverão incluir exames físicos, exame citológico e amostras de esfregaços. As amostras devem ser colocadas em cultura, com os microorganismos patogénicos, devendo ser determinado o seu padrão de resistência.

A administração em exclusivo de uma única classe de antibióticos poderá desencadear resistência numa determinada população bacteriana. Será prudente usar as fluoroquinolonas exclusivamente no tratamento de quadros clínicos que tenham respondido mal, ou que se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

Deve ser administrado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia dessa abordagem.

A administração prolongada e intensiva de corticosteroides de aplicação tópica é conhecida por desencadear efeitos locais e sistémicos, nomeadamente a supressão da função adrenal, estreitamento da epiderme e retardamento da cicatrização. Deverá evitar-se o contacto com os olhos durante a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deverá ser usado equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas impermeáveis, aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar aquando da administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele, lavar a zona contaminada com uma solução de água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Em caso de sinais de eritema cutâneo, exantema ou irritação ocular persistente após a exposição, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou rótulo do medicamento. O edema (inchaço) da cara, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que necessitam de ação médica urgente.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não é recomendada a administração durante a gestação e a lactação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Em ensaios com doses 5 vezes superiores à dose recomendada, não foram observadas quaisquer reações adversas locais ou generalizadas. Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser iniciada uma terapêutica adequada.

Incompatibilidades principais:

A ação bactericida das fluoroquinolonas e dos aminoglicosídeos é diminuída na presença de soluções de limpeza auriculares acidificantes. As soluções de limpeza auriculares acidificantes devem ser evitadas durante o tratamento.

7. Eventos adversos

Caninos (cães)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Após a aplicação é possível a ocorrência de lesões ligeiras no local de aplicação.*
---	---

*Não foram observadas quaisquer reações adversas após administração da dose recomendada. Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser instituída uma terapêutica adequada.

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

Administração auricular. Apenas para uso externo. A dose recomendada do medicamento veterinário para cães é de 5 gotas (aprox. 0,1 ml) no canal auditivo, duas vezes por dia, durante 7 - 14 dias. Antes da administração do medicamento veterinário, a superfície a ser tratada deverá estar limpa e o pelo removido. Massajar a base do ouvido e tentar evitar que o cão agite a cabeça durante, pelo menos, 5 minutos.

As infeções bacterianas e fúngicas podem requerer um plano de tratamento diferente. Após 7 dias de tratamento, o médico veterinário deve avaliar se é possível interromper o tratamento ou se é necessário continuar o tratamento por mais uma semana ou continuar o tratamento com outro medicamento veterinário que contenha um número menor de substâncias ativas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Após a administração, o conta-gotas deverá ser limpo com um toalhete de papel ou um pano limpo e o frasco deverá ser bem fechado.

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.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem, depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque as substâncias ativas podem constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

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.

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1015/01/16DFVPT

Material do acondicionamento primário: Frasco LDPE branco com conta-gotas LDPE e tampa HDPE branca.

Dimensão da embalagem: 10 ml.

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

12/2024

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:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A.u.42., Budapest, H-1194

Hungria

Tel.: +36 22 534 500

alpha-vet@alpha-vet.hu

Fabricante responsável pela libertação do lote:

ALPHAVET Zrt..

Köves János út 13., Bábolna, H-2943

Hungria

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

17. Outras informações