

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 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	IU (Equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B)

### Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares e suspensão cutânea.

Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos) e porquinhos-da-Índia.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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, 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.

#### **4.3 Contraindicações**

Não administrar:

- em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas do medicamento veterinário, assim como a outros corticosteroides, a outros agentes azol ou a qualquer dos excipientes.
- em animais em que é conhecida resistência de agentes causadores à polimixina B e/ou miconazol.
- em casos de lesões cutâneas extensas e em feridas de fraca cicatrização ou frescas.
- 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 4.7.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

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

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

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.

##### 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

A administração deste medicamento veterinário pode estar, muito raramente, associada à ocorrência de surdez (especialmente em cães idosos) e, neste caso, o tratamento deve ser descontinuado.

Sabe-se que a administração prolongada e extensa de corticosteroides tópicos conduz a imunossupressão local com maior risco de infeções, redução da espessura da epiderme e atraso na cicatrização de feridas, telangiectasia e maior vulnerabilidade da pele a hemorragias e efeitos sistémicos, incluindo supressão da função adrenal.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada 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 lactentes devido à possibilidade de ingestão direta do medicamento veterinário por parte da cria.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existem dados disponíveis.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

*Para utilização auricular e cutânea.*

*Vias de administração:*

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.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não são esperados outros sintomas além dos referidos na secção 4.6.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Otológicos, corticosteroides e anti-infecciosos em combinação.

Código ATC veterinário: QS02CA01.

### **5.1 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 *E. 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 fungistático, 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.

## **5.2 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 barreira da pele comprometida (p. ex. lesões cutâneas).

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sílica coloidal anidra

Parafina, líquida

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 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.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

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

Apresentações.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 15 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 30 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

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

1336/01/20DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

24 de março de 2020.

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro de 2021.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{rótulo frasco}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ototox Gotas Auriculares e Suspensão Cutânea para Cães, Gatos e Porquinhos-da-Índia  
Nitrato de miconazol/ Acetato de prednisolona/ Sulfato de polimixina B

### 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	IU (Equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares e suspensão cutânea

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos), porquinhos-da-Índia

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização auricular e cutânea.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.  
Depois da primeira abertura, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

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

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

**Distribuidor:**  
Campifarma, Lda.  
Av. Pedro Álvares Cabral  
CESE V, Ed. E24  
2710-297 Sintra

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

1336/01/20DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Série> <Lote> <NL> {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{embalagem}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ototop Gotas Auriculares e Suspensão Cutânea para Cães, Gatos e Porquinhos-da-Índia  
Nitrito de miconazol/ Acetato de prednisolona/ Sulfato de polimixina B

### 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	IU (Equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares e suspensão cutânea

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml, 30 ml, 100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos), porquinhos-da-Índia

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização auricular e cutânea.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

Depois da primeira abertura, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

**Distribuidor:**

Campifarma, Lda.  
Av. Pedro Álvares Cabral  
CESE V, Ed. E24  
2710-297 Sintra

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

1336/01/20DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Série> <Lote> <NL> {número}

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

{frasco, 15 ml, 30 ml}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ototox Gotas Auriculares e Suspensão Cutânea para Cães, Gatos e Porquinhos-da-Índia  
(*espécies-alvo em forma de pictogramas*)

Nitrato de miconazol/ Acetato de prednisolona/ Sulfato de polimixina B



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

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

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

15 ml, 30 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização auricular e cutânea.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura, administrar até:

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

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

#### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

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 dos lotes:

aniMedica GmbH	aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9	Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell	48308 Senden-Bösensell
Alemanha	Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Espanha

#### **Distribuidor:**

Campifarma, Lda.  
Av. Pedro Álvares Cabral  
CESE V, Ed. E24  
2710-297 Sintra

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ototop Gotas Auriculares e Suspensão Cutânea para Cães, Gatos e Porquinhos-da-Índia  
Nitrato de miconazol, Acetato de prednisolona, Sulfato de polimixina B

#### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

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	IU (Equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B)

Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 do medicamento veterinário, assim como a outros corticosteroides, a outros agentes azol ou a qualquer dos excipientes.
- em animais em que é conhecida resistência de agentes causadores à polimixina B e/ou miconazol.
- em caso de lesões cutâneas extensas e em feridas de fraca cicatrização ou frescas.
- em casos de infeções cutâneas virais.
- em animais com tímpano perfurado.

No caso da administração em fêmeas gestantes ou lactantes, consultar também a secção 12 "Advertências especiais".

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração deste medicamento veterinário pode estar, muito raramente, associada à ocorrência de surdez (especialmente em cães idosos) e, neste caso, o tratamento deve ser descontinuado.

Sabe-se que a administração prolongada e extensa de corticosteroides tópicos conduz a imunossupressão local com maior risco de infeções, redução da espessura da epiderme e atraso na cicatrização de feridas, telangiectasia e maior vulnerabilidade da pele a hemorragias e efeitos sistémicos, incluindo supressão da função adrenal.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)

- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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. Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães), Felinos (Gatos) e porquinhos-da-Índia

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para utilização auricular e cutânea.

*Vias de administração:*

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 UTILIZAÇÃO 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. INTERVALO(S) 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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Quando o recipiente é perfurado (aberto) pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após a abertura especificado no folheto informativo, a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no frasco deve ser eliminado deverá ser calculada. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço reservado à finalidade em questão.

#### **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Precauções especiais para a utilização em animais:

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 acção de lambar.

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

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

- O medicamento veterinário pode provocar reacções 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.

Gestação, Lactação:

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

Não se recomenda a aplicação na glândula mamária de cadelas e gatas lactantes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Sobredosagem:

Não são esperados outros sintomas além dos referidos na secção 6 "Reações adversas".

Incompatibilidades:

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

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Setembro de 2021.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 15 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 30 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM N.º: 1336/01/20DFVPT

USO VETERINÁRIO