PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Otomax gotas óticas en suspensión

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Suspensión viscosa blanca a blanquecina, uniforme, sin grumos.
Gotas óticas en suspensión.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de otitis externa aguda. También para tratamiento de la exacerbación a corto plazo de los signos agudos de la otitis externa crónica, de origen bacteriano y fúngico, causada por bacterias sensibles a gentamicina, tales como *Staphylococcus intermedius*, y hongos sensibles a clotrimazol, en particular *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicaciones

No administrar a perros con la membrana timpánica perforada.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Antes de aplicar el medicamento veterinario, se debe examinar minuciosamente el canal auditivo externo para asegurar que la membrana timpánica no está perforada, para evitar el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir el daño a los aparatos coclear y vestibular.
Limpiar y secar meticulosamente el oído externo antes del tratamiento.
El exceso de pelo alrededor del área de tratamiento debe ser cortado.

El uso del medicamento veterinario se debe basar en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas y/u otros test de diagnóstico adecuados. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones dadas en el Resumen de Características del Medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a gentamicina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos, debido al potencial de resistencia cruzada.

Se sabe que el uso prolongado e intensivo de corticosteroides tópicos provoca efectos locales y sistémicos, incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso en la cicatrización.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, enjuagar con abundante agua.
La otitis bacteriana y fúngica a menudo es secundaria. Se debe identificar y tratar la causa subyacente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Lavar las manos cuidadosamente tras la aplicación del medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos accidental, enjuagar con abundante agua.
Las personas con hipersensibilidad conocida a los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
No administrar a perras gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar el medicamento veterinario de forma concomitante con otras sustancias de ototoxicidad conocida.

Sobredosificación:
Se ha observado erupción local y transitoria de pápulas a 5 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema en el lugar de aplicación[1], pápulas en el lugar de aplicación[1]; Deterioro auditivo[2,3,5], pérdida auditiva[3,4,5], disfunción vestibular[5].

[1] Estas lesiones desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.
[2] Temporal.
[3] Especialmente en animales de edad avanzada.
[4] Puede ser irreversible en casos extremadamente raros.
[5] En caso de disfunción auditiva o vestibular, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y el conducto auditivo limpiarse cuidadosamente con una solución no ototóxica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía ótica.

Agitar bien el medicamento veterinario antes de la administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Perros que pesen menos de 15 kg: aplicar 4 gotas en el oído dos veces al día.
Perros que pesen más de 15 kg: aplicar 8 gotas en el oído dos veces al día.
La duración del tratamiento es de 7 días.

Tras la aplicación**,** masajear breve y suavemente la base de la oreja, para permitir que la preparación penetre hasta la parte inferior del canal auditivo.

1 gota del medicamento veterinario equivale a 66,9 UI de gentamicina, 22,3 µg de betametasona y 223 µg de clotrimazol.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cuando el envase se abre por primera vez, se debe calcular la fecha en la cual cualquier resto de medicamento que quede en el envase debe desecharse, utilizando el periodo de validez en uso que se especifica en este prospecto. Esta fecha se debe escribir en el espacio proporcionado en la etiqueta.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1294 ESP

El medicamento veterinario se suministra tanto en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) que contienen 14 ml o 34 ml, con tapón de polietileno de baja densidad (PEBD) y tapón-aplicador de PEBD, como en tubos de aluminio revestido de 8,5 ml y 17 ml, con tapón de rosca blanco de PEAD y tapón-aplicador de PEBD.

Formatos:
Caja conteniendo 1 tubo de 8,5 ml
Caja conteniendo 1 tubo de 17 ml
Caja conteniendo 1 frasco de plástico de 14 ml
Caja conteniendo 1 frasco de plástico de 34 ml
Caja conteniendo 6 tubos de 8,5 ml
Caja conteniendo 6 tubos de 17 ml
Caja conteniendo 12 tubos de 8,5 ml
Caja conteniendo 12 tubos de 17 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:
TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francia

17. Información adicional

El sulfato de gentamicina es un antibiótico bactericida aminoglucósido, que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas. Su espectro de actividad incluye bacterias grampositivas y gramnegativas, como los siguientes organismos patógenos aislados del oído del perro: *Staphylococcus intermedius, Staphylococcus* spp. coagulasa-positivos y *Proteus mirabilis.*

El valerato de betametasona es un corticosteroide sintético análogo de la dexametasona, con actividad antiinflamatoria y antipruriginosa cuando se aplica vía tópica. Tiene propiedades mineralocorticoides leves. El valerato de betametasona se absorbe tras la aplicación tópica. La absorción puede estar aumentada si existe inflamación de la piel.

El clotrimazol es un agente antifúngico que actúa produciendo cambios en la membrana celular, lo que provoca una pérdida de componentes intracelulares y, como consecuencia, un cese de la síntesis molecular. El clotrimazol tiene un amplio espectro de actividad, y se utiliza en el tratamiento de afecciones dérmicas causadas por varias especies de dermatofitos patógenos y levaduras, en particular *Malassezia pachydermatis.*

Uso veterinario.