

PROSPECTO:

OTOMAX GOTAS ÓTICAS EN SUSPENSIÓN

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante que libera el lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OTOMAX GOTAS ÓTICAS EN SUSPENSIÓN

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml de medicamento veterinario contiene:

Sustancias activas:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Gentamicina base (como sulfato) | 2640 UI |
| Betametasona (como valerato) | 0,88 mg |
| Clotrimazol | 8,80 mg |

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de otitis externa aguda. También para tratamiento de 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 administrar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Localmente pueden aparecer pápulas eritematosas; estas lesiones ceden cuando se interrumpe el tratamiento.

Especialmente en animales de edad avanzada, se ha observado un deterioro auditivo temporal y casos extremadamente raros de pérdida auditiva irreversible.

En caso de que aparezca disfunción auditiva o vestibular, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente, y el conducto auditivo limpiado cuidadosamente utilizando una solución no ototóxica.

Se sabe que la utilización prolongada y frecuente de preparaciones corticosteroides tópicos induce efectos adversos locales y sistémicos. Estos incluyen supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la piel y retraso en la curación de heridas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Solo para uso ótico.

Agitar bien el medicamento antes de la administración.

Perros que pesan menos de 15 kg: aplicar 4 gotas al oído dos veces al día.

Perros que pesan más de 15 kg: aplicar 8 gotas al oído dos veces al día.

La duración del tratamiento es de 7 días.

Tras la aplicación, masajear breve y suavemente la base del oído para permitir que la preparación penetre a la parte inferior del canal auditivo.

Una gota del medicamento corresponde 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. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en el frasco o caja (CAD: Mes/Año).

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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, enjuagar con agua abundante.

La otitis bacteriana y fúngica a menudo es secundaria. Se debe identificar y tratar la causa subyacente.

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de aplicar el medicamento, se debe examinar minuciosamente el canal auditivo externo para asegurar que la membrana timpánica no está perforada, a fin de 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 ha de ser cortado.

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

El uso del medicamento fuera de las instrucciones dadas en el Resumen de Características del Producto 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 preparaciones corticosteroides tópicos provoca efectos locales y sistémicos, incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso de la cicatrización.

No administrar a perras gestantes o lactantes.

No administrar el medicamento de forma concomitante con otras sustancias de ototoxicidad conocida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto con el medicamento.

Lavar las manos cuidadosamente tras la aplicación del medicamento. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar con grandes cantidades de agua.

No manejar el medicamento si se tiene hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre de 2020.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Formatos:

Caja conteniendo un tubo de 8,5 ml.

Caja conteniendo un tubo de 17 ml.

Caja conteniendo un frasco de plástico con 14 ml.

Caja conteniendo un frasco de plástico con 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.

El sulfato de gentamicina es un antibiótico bactericida aminoglucósido que actúa mediante inhibición de la síntesis de proteínas. Su espectro de actividad incluye bacterias Gram positivas y Gram negativas, tales 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 a la dexametasona, con actividad antiinflamatoria y antiprurítica cuando se aplica por vía tópica. Muestra ligeras propiedades mineralocorticoides. Tras la aplicación tópica, el valerato de betametasona se absorbe. 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 - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Nº Registro: 1294 ESP

