

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento

Otoxolan gotas óticas en suspensión para perros

2. Composición

Cada ml de suspensión contiene:

Principios activos:

Marbofloxacino	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexametasona acetato	1,0 mg
(equivalente a dexametasona)	0,9 mg)

Excipientes:

Galato de propilo (E310)	1,0 mg
--------------------------	--------

Suspensión amarillenta, opalescente y viscosa.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de otitis externa de origen bacteriano y fúngico, producidas respectivamente por bacterias sensibles al marbofloxacino y hongos, especialmente *Malassezia pachydermatis*, sensibles a clotrimazol.

5. Contraindicaciones

No usar en perros con perforación de la membrana timpánica.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a algún agente antifúngico azólico o a cualquier fluoroquinolona o a alguno de los excipientes.

No usar en animales, donde se conoce resistencia de agentes causantes a marbofloxacino y/o clotrimazol. Ver sección 6 (Gestación y lactancia).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La otitis bacteriana y fúngica es con frecuencia de naturaleza secundaria. Debe identificarse y tratarse la causa subyacente.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de administrar el medicamento veterinario, se debe comprobar la integridad de la membrana timpánica.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de la bacteria y/u hongo aislado del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional) sobre la sensibilidad de los patógenos diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Una gran dependencia a una sola clase de antibióticos puede inducir resistencia en la población bacteriana. Se considera prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de casos clínicos que han respondido de forma poco satisfactoria o se espera que no respondan de forma satisfactoria, a otras clases de antibióticos.

Los fármacos del grupo de las quinolonas se han relacionado con erosiones del cartílago en las articulaciones de carga y otras formas de artropatía en animales inmaduros de varias especies. No se recomienda el uso del medicamento veterinario en animales jóvenes.

El uso prolongado e intensivo de preparaciones tópicas de corticoesteroides puede inducir efectos locales y sistémicos, como la supresión de la función adrenal, disminución del grosor de la epidermis y retraso en la cicatrización de heridas.

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

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

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a las (fluoro)quinolonas, (cortico)esteroides o antifúngicos o a otros componentes del medicamento veterinario deben evitar el contacto con este medicamento veterinario durante la administración.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. En caso de derrame accidental en la piel o los ojos, aclarar con abundante agua la zona afectada.

Tome precauciones para evitar la ingestión accidental. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos (tales como un incremento de la fosfatasa alcalina, las transaminasas, una cierta neutrofilia limitada, eosinopenia y linfopenia) se han observado a dosis tres veces la recomendada; tales cambios no son graves y revertirán al suspender el tratamiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sordera ¹
---	----------------------

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos (p. ej. incremento de la fosfatasa alcalina (FA), incremento de alanina aminotransferasa (ALT)/incremento de aspartato aminotransferasa (AST) (aumento de las enzimas hepáticas), neutrofilia (aumento del número de neutrófilos)) ²
---	---

¹Principalmente en perros de edad avanzada y generalmente de naturaleza transitoria.

²Asociado a corticosteroides.

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

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía ótica.

Agitar bien durante 30 segundos antes de usar y apretar suavemente para llenar el cuentagotas con el medicamento veterinario.

Administrar diez gotas en el oído una vez al día durante 7 a 14 días.

Tras 7 días de tratamiento, el veterinario deberá evaluar la necesidad de prolongar el tratamiento otra semana.

Una gota de medicamento veterinario contiene 71 µg de marbofloxacino, 237 µg de clotrimazol y 23,7 µg de acetato de dexametasona.

9. Instrucciones para una correcta administración

El canal del oído externo se debe limpiar y secar meticulosamente antes del tratamiento.

Tras la aplicación, masajear brevemente y con suavidad la base de la oreja para facilitar la penetración del medicamento veterinario hacia la parte más baja del canal auditivo.

Cuando el medicamento veterinario se utiliza en varios perros, usar un cuentagotas distinto para cada perro.

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 30 °C.

Conservar los frascos en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

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

Tras abrir el envase por primera vez, utilizando el periodo de validez especificado en este prospecto, se debe calcular la fecha en la que se debe desechar el medicamento que quede en el envase .

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

3501 ESP

Cajas de 1x10 ml y 1 cuentagotas.

Cajas de 1x20 ml y 2 cuentagotas.

Cajas de 1x30 ml y 3 cuentagotas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representantes locales:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A., Calle Venus 26, 08228 Terrassa, Barcelona, España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Tel. +34 911610380

Pueden solicitar información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.