

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OTOMAX GOTAS ÓTICAS EN SUSPENSIÓN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de medicamento veterinario contiene:

Sustancias activas:

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

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en suspensión

Suspensión viscosa blanca o blanquecina uniforme, sin grumos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perro:

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 causadas por bacterias sensibles a gentamicina, tales como *Staphylococcus intermedius*, y hongos sensibles a clotrimazol, en particular *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a perros con la membrana timpánica perforada.

No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Ver también sección 4.7.

Ver también sección 4.8.

4.4 Advertencias especiales para la especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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/o otros tests 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 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.

El uso prolongado e intensivo de preparaciones corticosteroides tópicas se sabe que provoca efectos locales y sistémicos, incluyendo supresión de la función adrenal, adelgazamiento de la epidermis y retraso de la cicatrización.

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 tiene hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a perras gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Sólo 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos corticosteroides y antiinfecciosos en combinación.
Código ATCvet: QS02CA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

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. 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*.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No documentado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Base pomada-gel de hidrocarburos plastificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases y cierres:

Frascos

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) que contienen 14 ml y 34 ml con un tapón de polietileno de baja densidad (LDPE) y un tapón/aplicador de LDPE

Tubos

Tubos de aluminio revestido que contienen 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.

6.6 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.

7. 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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1294 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Autorización: 2 de agosto de 1999/ Renovación: 17 de Marzo de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06 de febrero de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.